

## Seznam merilnikov ravni glukoze v krvi za Republiko Slovenijo

Izobraževalno gradivo je pripravljeno z namenom zagotavljanja varne in učinkovite uporabe zdravila ter ustreznega obvladovanja določenih pomembnih tveganj.

To izobraževalno gradivo je odobreno s strani JAZMP v juniju 2017.

### Ime države: Slovenija (Slovenia)

#### Pomembne informacije

To je nepopoln seznam, oblikovan ajunija 2017. Če določen merilnik glukoze v krvi ali vrsta testnih lističev nista navedena na tem seznamu, to NE pomeni niti njune združljivosti niti nezdružljivosti z raztopino za peritonealno dializo Extraneal (ikodekstrin). Podobno velja, da so lahko druge tehnologije za merjenje glukoze v krvi, ki niso navedene v nadaljevanju (npr. sistemi za neprekinjeno merjenje glukoze v krvi), združljive ali nezdružljive z raztopino za peritonealno dializo Extraneal. **Za najnovije informacije se vedno obrnite na proizvajalca naprave.** Če pa proizvajalec ne more posredovati informacij o združljivosti naprave z ikodextrinom in maltozo, družba Baxter NE priporoča, da bi bolniki, ki prejema Extraneal, uporabljali to napravo. Družba Baxter si pridržuje pravico do spremembe tega seznama brez vnaprejšnjega opozorila in ne zagotavlja, da seznam vsebuje vse potencialno nezdružljive izdelke.

Našteti izdelovalci merilnikov ravni glukoze so potrdili, da so svoje merilnike preizkusili (skladno s standardom ISO 15197:2015) z maltozo in ikodekstrinom do meja, ki jih priporoča družba Baxter: 278 mg/dl maltoze in 1094 mg/dl ikodekstrina. Izdelovalci so potrdili, da njihovi z **zeleno barvo** označeni merilniki, ki so naštetih v nadaljevanju, pod temi pogoji niso pokazali nobenega motečega vpliva na odčitke ravni glukoze v krvi, z izjemo tistih, v **zeleni barvi** posebej označenih<sup>6</sup> merilnikov glukoze, za katere Baxter še ni prejel certifikatov o preizkusih do priporočenih mej. Poudarjamo, da je spodnji seznam združljivih izdelkov pripravljen samo za primere, kadar se merilniki ene blagovne znamke uporabljajo z ustreznimi testnimi lističi iste blagovne znamke. Če se posamezen merilnik ene blagovne znamke uporablja s testnimi lističi blagovne znamke drugega proizvajalca, **se za točne informacije vedno obrnite na proizvajalca zadevnih testnih lističev.**

Ta seznam smo pripravili na podlagi iskanja po internetu, v literaturi in internih študijah družbe Baxter ter z uporabo informacij pristojnih državnih organov, iz Navodil za uporabo testnih lističev in različnih varnostnih opozoril ter informacij, prejetih neposredno od izdelovalcev. Družba Baxter si prizadeva zagotoviti točne in najnovije informacije, vendar teh merilnikov ravni glukoze in testnih lističev ne izdeluje sama, zato ne more jamčiti za začetno ali nadaljnjo točnost teh informacij. Od izdelovalca(ev) merilnikov ravni glukoze in testnih lističev pridobite najnovije informacije o združljivosti, preden jih uporabite v kombinaciji z raztopino za peritonealno dializo Extraneal (ikodekstrin).

1. Zdravilo Extraneal je raztopina za peritonealno dializo, ki vsebuje ikodekstrin. Maltoza, ki je presnovek ikodekstrina, lahko moteče vpliva na nekatere merilnike ravni glukoze in testne lističe. Posledica tega vpliva je odčitek lažno zvišane ravni glukoze pri uporabi teh merilnikov ali testnih lističev.
2. Ta vpliv lahko prikrije dejansko znižano raven glukoze v krvi (hipoglikemijo) ali pripelje do napačne diagnoze zvišane ravni glukoze v krvi (hiperglikemije). Pri uporabi teh merilnikov ali testnih lističev lahko odčitek ravni glukoze v krvi, ki je znotraj normalnega območja ali nad njim, pri bolniku, ki dobiva zdravilo Extraneal, prikrije resnično nizko raven glukoze. Možno je, da bolnik ali zdravstveni delavec zato ne bi uvedel ustreznih ukrepov za povrnitev ravni glukoze v krvi v normalno območje. Lažno zvišan odčitek ravni glukoze v krvi bi bil lahko tudi razlog, da bi bolnik dobil več insulina, kot ga potrebuje. V obeh primerih obstaja nevarnost smrtno nevarnih dogodkov, vključno z izgubo zavesti, komo, nevrološkimi poškodbami ali smrtjo.
3. Dializna enota ali bolnik se morata pri izdelovalcu merilnikov ali testnih lističev pozanimati, ali so ti dovzetni za moteč vpliv ikodekstrina ali maltoze. Preglejte tudi informacije, priložene merilnikom ravni glukoze in testnim lističem.
4. Spodnji seznam je samo za referenco. To ne pomeni, da te merilnike ravni glukoze in testne lističe priporočamo.
5. Ugotovljene združljivosti so prikazane v spodnji preglednici. **Pri bolnikih, ki dobivajo raztopino za peritonealno dializo Extraneal, se smejo uporabljati SAMO merilniki in testni lističi, ki so specifični za glukozo.** Pri izdelovalcih merilnikov in testnih lističev preverite, ali so ti specifični za glukozo. Seznam vsebuje tudi kontaktne podatke izdelovalcev bolj znanih in pogostejših blagovnih znamk.

## MERILNIKI RAVNI GLUKOZE

posodobljen v juniju 2017

Blagovna znamka merilnika ravni glukoze	Zdržljivost z raztopino za peritonealno dializo Extraneal (specifičen za glukozo)	Vrsta testa*	Izdelovalec
<b>Boots</b>	Da	GDH-NAD	Abbott Diabetes Care <a href="http://www.abbottdiabetescare.com">www.abbottdiabetescare.com</a> Telefonska številka: +3861 2363160
FreeStyle Flash	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Freedom	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Freedom Lite	Da	GDH-FAD	
FreeStyle InsuLinx	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Lite	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Mini	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Optium	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Optium H	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo H	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Papillon InsuLinx	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Lite	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Mini	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Vision	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Precision	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Precision H	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Neo	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Pro	Da	GDH-NAD	
Omron HEA-214	Da	GDH-NAD	
Optium	Da	GDH-NAD	
Optium Easy	Da	GDH-NAD	
OptiumEZ	Da	GDH-NAD	
Optium Xceed	Da	GDH-NAD	
Optium Xido	Da	GDH-NAD	
Optium Xido Neo	Da	GDH-NAD	
Precision Xceed	Da	GDH-NAD	
Precision Xceed Pro	Da	GDH-NAD	
Precision Xtra	Da	GDH-NAD	
Precision Xtra OK <sup>1</sup>	Da <sup>1</sup>	GDH-NAD, GO <sup>1</sup>	
ReliOn Ultima	Da	GDH-NAD	
TrueSense	Da	GDH-NAD	
<b>Assure Platinum</b>	Da	GO	Arkray, Inc. <a href="http://www.arkray.co.jp">www.arkray.co.jp</a> Telefonska številka: -
Assure prism <sup>4</sup>	Da <sup>4</sup>	GO <sup>4</sup>	
GLUCOCARD 01	Da	GO	
GLUCOCARD 01-mini	Da	GO	
GLUCOCARD 01-mini plus	Da	GO	

Blagovna znamka merilnika ravni glukoze	Združljivost z raztopino za peritonealno dializo Extraneal (specifičen za glukozo)	Vrsta testa*	Izdelovalec
<b>GLUCOCARD Expression</b> <b>GLUCOCARD G Black</b> <b>GLUCOCARD MX</b> <b>GLUCOCARD MyDIA</b> <b>GLUCOCARD Shine<sup>4</sup></b> <b>GLUCOCARD S</b> <b>GLUCOCARD SM</b>  <b>GLUCOCARD Vital</b> <b>GLUCOCARD X-meter<sup>2</sup></b> <b>GLUCOCARD X-mini<sup>2</sup></b> <b>GLUCOCARD X-mini plus<sup>2</sup></b>  <b>GLUCOCARD Σ</b> <b>GLUCOCARD Σ-mini</b> <b>ReliOn Confirm</b> <b>ReliOn micro</b> <b>ReliOn Prime</b>	<b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da<sup>4</sup></b> <b>Da</b> <b>Da</b>  <b>Da</b> <b>Da<sup>2</sup></b> <b>Da<sup>2</sup></b> <b>Da<sup>2</sup></b>  <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b>	<b>GO</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b>  <b>GO</b> <b>GO<sup>4</sup></b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b>  <b>GO</b> <b>GDH-FAD<sup>2</sup></b> <b>GDH-FAD<sup>2</sup></b> <b>GDH-FAD<sup>2</sup></b>  <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b>	
<b>Breeze 2</b> <b>Contour</b> <b>Contour Link</b> <b>Contour Next</b> <b>Contour Next EZ</b> <b>Contour Next Link</b> <b>Contour Next Link 2.4</b> <b>Contour Next USB</b> <b>Contour Plus</b> <b>Contour Plus Link 2.4</b> <b>Contour TS</b> <b>Contour USB</b> <b>Contour XT</b>  <b>Contour Next One Blood</b> <b>Contour Plus One Blood</b>	<b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b>  <b>Da</b> <b>Da</b>	<b>GO</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b>	<b>Ascensia Diabetes Care</b> <b>(prej Bayer Healthcare)</b> <a href="http://www.ascensia.com">www.ascensia.com</a> <b>Telefonska številka:</b> <b>+386 1 5814 400</b>

Blagovna znamka merilnika ravni glukoze	Združljivost z raztopino za peritonealno dializo Extraneal (specifičen za glukozo)	Vrsta testa*	Izdelovalec
<b>OneTouch InDuo</b>  <b>OneTouch Select</b> <b>OneTouch Select Mini</b> <b>OneTouch Select Simple</b>  <b>OneTouch Ultra<sup>B</sup></b> <b>OneTouch Ultra 2</b> <b>OneTouch UltraEasy</b> <b>OneTouch UltraLink</b> <b>OneTouch UltraMini</b> <b>OneTouch SelectPlus</b> <b>OneTouch SelectPlus Flex</b> <b>OneTouch UltraSmart</b> <b>OneTouch UltraVue</b> <b>OneTouch Verio</b> <b>OneTouch VerioFlex</b> <b>OneTouch VerioIQ</b> <b>OneTouch VerioPro</b> <b>OneTouch VerioPro+</b> <b>OneTouch VerioSync</b> <b>OneTouch VerioVue</b> <b>OneTouch Vita</b>	<b>Da</b>  <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b>  <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b>	<b>GO</b>  <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b>  <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GO</b>	<b>Lifescan, Inc.</b> <a href="http://www.lifescan.com">www.lifescan.com</a> <b>Telefonska številka:</b> <b>+386 1 58 51 763</b>
<b>Nova Max Plus</b> <b>Nova Max Link</b> <b>StatStrip Hospital Glucose Meter</b> <b>StatStrip Hospital Glucose and Ketone Monitoring System</b> <b>StatStrip Xpress Glucose Meter</b> <b>StatStrip Xpress Glucose and Ketone Monitoring System</b> <b>StatStrip Xpress2 Glucose and Ketone Monitoring System</b> <b>Nova Pro Glucose/Ketone Meter</b>	<b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b>  <b>Da</b>  <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b>	<b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b>  <b>GO</b>  <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GDH-FAD</b>	<b>Nova Biomedical</b> <a href="http://www.novabiomedical.com">www.novabiomedical.com</a> <b>Telefonska številka: -</b>

Blagovna znamka merilnika ravni glukoze	Združljivost z raztopino za peritonealno dializo Extraneal (specifičen za glukozo)	Vrsta testa*	Izdelovalec
Accu-Chek Active	Da	Mut Q-GDH	Roche Diagnostics <a href="http://www.roche-diagnostics.com">www.roche-diagnostics.com</a> <a href="http://www.accu-chek.com">www.accu-chek.com</a> Telefonska številka: +386 1 56 80260
Accu-Chek Aviva	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Combo	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Connect	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Expert	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Insight	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Nano	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Plus <sup>3</sup>	Da <sup>3</sup>	Mut Q-GDH <sup>3</sup>	
Accu-Chek Compact Plus	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Guide	Da	GHD-FAD	
Accu-Chek Inform II	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Instant	Da	GHD-FAD	
Accu-Chek Instant S	Da	GHD-FAD	
Accu-Chek Nano <sup>3</sup>	Da <sup>3</sup>	Mut Q-GDH <sup>3</sup>	
Accu-Chek NanoSmartView <sup>3</sup>	Da <sup>3</sup>	Mut Q-GDH <sup>3</sup>	
Accu-Chek Mobile	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa Combo	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa Connect	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa Insight	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa Nano	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Voicemate Plus System	Da	Mut Q-GDH	

<sup>1</sup> Dve vrsti **združljivih** testnih lističev za Precision Xtra OK.

<sup>2</sup> Pri teh merilnikih/testnih lističih blagovne znamke Arkray smo prešli s kemičnega sistema, nezdružljivega z GDH-FAD, na sistem, ki je **združljiv** z GDH-FAD. Dodatne informacije lahko dobite pri izdelovalcu.

<sup>3</sup> Sistemi za merjenje ravni glukoze ACCU-CHEK Nano (ne pa Aviva ali Performa) oziroma ACCU-CHEK Aviva Plus so na voljo SAMO v Združenih državah Amerike ter se z njimi uporabljajo testni lističi blagovne znamke ACCU-CHEK Smartview oziroma ACCU-CHEK Aviva Plus. S temi sistemi se uporabljajo testni lističi MuT Q-GDH (**združljivi**). Dodatne informacije lahko dobite pri izdelovalcu.

<sup>4</sup> V času izdaje tega seznama označeni merilniki in testni lističi še niso imeli certifikata o preizkusu do meja motenja z maltozo in ikodekstrinom, kot jih priporoča družba Baxter. Dodatne informacije lahko dobite pri izdelovalcu.

#### Vrsta testa\*

GO = glukoza oksidaza

GDH-PQQ = glukoza dehidrogenaza in pirolokinolinkinon (opomba: **GDO**, barvna glukoza dehidrogenaza, je **nezdružljiva** metoda na osnovi PQQ)

GDH-NAD = glukoza dehidrogenaza - nikotinamidadenin dinukleotid

GDH-FAD = glukoza dehidrogenaza - flavinadenin dinukleotid

Mut Q-GDH = glukoza dehidrogenaza in pirolokinolinkinon – spremenjena, da je bil odpravljen moteč vpliv maltoze

#### Test Type\*

GO = glucose oxidase

GDH-PQQ = glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone (note: **GDO**, glucose-dye-oxidoreductase, is an **incompatible** PQQ-based method)

GDH-NAD = glucose dehydrogenase with nicotinamide-adenine dinucleotide

GDH-FAD = glucose dehydrogenase with flavin-adenine dinucleotide

Mut Q-GDH = glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone modified to eliminate maltose interference

**Literatura (dostopna pri predstavniku družbe Baxter za peritonealno dializo):**

<sup>A</sup> Baxterjevo poročilo Interim 1, 33541: Ugotavljanje morebitnega motečega vpliva ikodekstrina in njegovih presnovkov na merjenje ravni glukoze v človeški krvi z izbranimi merilniki ravni glukoze.

Za podrobnejše informacije o zdravilu preberite celoten Povzetek glavnih značilnosti oz. Navodilo za uporabo.

Baxter in Extraneal sta blagovni znamki družbe Baxter International Inc.

Druge blagovne znamke ali izdelki, navedeni v tem dokumentu, so last zakonitih lastnikov.

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Extraneal, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14), na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, ali na elektronski naslov: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).