

На вниманието на медицинските специалисти

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от погрешно отчитане на кръвна захар

Януари 2025

Уважаеми медицински специалисти,

Vantive Health LLC желае да Ви уведоми за **важна информация за безопасност**, касаеща пациенти, ползващи разтвора за перитонеална диализа **EXTRANEAL** (Икодекстрин 7.5%) и които биха използвали глюкомери и тест ленти за определяне на кръвната захар.

При пациентите, ползващи разтвора за перитонеална диализа **EXTRANEAL** (Икодекстрин 7.5%) изследванията на кръвната захар може да покажат погрешни резултати, при използването на определени глюкомери и тест ленти за определяне на кръвна захар.

Използвайте **САМО** глюкомери и тест ленти, които са глюкозо-специфични. Тези методи се прилагат често в клиничните лаборатории. Свържете се с производителя на глюкомерите и тест лентите, за да разберете, какъв метод е използван. За повече информация, включително списък със съвместимите глюкомери, посетете www.glucosafety.com.

Понятието «глюкозо-специфични» се отнася за глюкомери или тест ленти, които не отчитат наличието на малтоза или други захари. Тъй като разтворът за перитонеална диализа **EXTRANEAL** (Икодекстрин 7.5%) води до повишени нива на малтоза в кръвта, трябва да се използват единствено глюкозо-специфични глюкомери и тест ленти, за да избегнете грешни показания

ДА НЕ СЕ употребяват глюкомери или тест ленти, при които се ползват методи, основани на глюкозодеhidрогеназа пирулохинолинхинон (GDH-PQQ) или glucose-dye-oxidoreductase (GDO). Освен това, не трябва да се използват някои, но не всички, глюкомери или тест-ленти, които ползват метод с глюкозодеhidрогеназа флавин-аденин динуклеотид (GDH-FAD). Използването на тези методи при пациенти на **EXTRANEAL** (Икодекстрин 7.5%), може да доведе до отчитане на фалшиво високи нива на кръвната захар, дължащо се на намесата на малтозата. Отчитането на кръвна захар в нормални граници с тези глюкомери, при пациент на **EXTRANEAL** (Икодекстрин 7.5%), може да прикрие истинска хипогликемия. Това може да стане причина пациентът или медицинският специалист да не предприемат необходимите мерки за привеждане на кръвната захар в нормални граници. Отчитането на фалшиво високо ниво на кръвната захар, може да стане причина пациента да получи повече инсулин от необходимото. И двете посочени ситуации могат да доведат до животозастрашаващи състояния, включително загуба на съзнание, кома, неврологично нарушение или смърт.

Допълнителни указания за пациенти, използващи **EXTRANEAL** (Икодекстрин 7.5%):

1. Прекратяването на приема на **EXTRANEAL** (Икодекстрин 7.5%) няма да се отрази незабавно на риска от евентуално отклонение в резултатите при глюкомерите.

Vantive и Extraneal са регистрирани търговски марки на Vantive Health LLC или неговите филиали.

Фалшиво завишени нива на глюкозата могат да се отчитат до две седмици след спиране на **EXTRANEAL** (icodextrin).

2. За да определите какъв тип метод се използва за проследяване на нивата на глюкозата, прегледайте етикета КАКТО на глюкомера, така и за използваните тест ленти. Ако се съмнявате, свържете се с производителя на глюкомера и тест лентите, за да определите използвания метод.
3. Ако във Вашата болница се използва електронен медицински регистър, горната информация, описваща възможността за отклонение в резултатите при глюкомерите или тест лентите, трябва да се въведе в поле, лесно видимо от всички потребители.

За повече информация, вижте указанията за употреба на **EXTRANEAL** (Икодекстрин 7.5%), или посетете интернет страницата www.glucosesafety.com.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Бихме искали да напомним, че медицинските специалисти са задължени според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) да съобщават незабавно на Притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ

Vantive Belgium SRL,
Boulevard d'Angleterre 2,
1420 Braine-l'Alleud,
Белгия
e-mail: ECMEA.GPS.drugsafety@vantive.com
тел.: +359 88 886 587

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8
1303, гр. София
Р. България
тел.: +359 2 8903 417
факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg
www.bda.bg/ Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

Надявам се, че тази информация е полезна за Вас. Ако имате някакви допълнителни въпроси относно **EXTRANEAL** (Икодекстрин 7.5%), моля свържете се с представителя на Vantive Renal за Вашия регион.

Версия 4.2; Януари 2025
BG-RC21-250003

Vantive и Extraneal са регистрирани търговски марки на Vantive Health LLC или неговите филиали.