

Zdravstveni delavci

OPOZORILO

Možnost napačnih meritev ravni glukoze v krvi

Posodobljeno izobraževalno gradivo

Spoštovani zdravstveni delavci,

radi bi vas opozorili na **pomembne varnostne informacije** za bolnike, ki pri svojem zdravljenju uporabljajo raztopino za peritonealno dializo Extraneal (ikodekstrin) ter merilnike ravni glukoze v krvi in testne lističe.

Izobraževalno gradivo je pripravljeno z namenom zagotavljanja varne in učinkovite uporabe zdravila ter ustreznega obvladovanja določenih pomembnih tveganj in je odobreno s strani JAZMP (november 2024).

Pri bolnikih, ki uporabljajo raztopino za peritonealno dializo Extraneal (ikodekstrin), lahko pride do nepravilnega rezultata ravni glukoze v krvi pri uporabi nekaterih merilnikov ravni glukoze v krvi in testnih lističev.

Uporabljajte SAMO tiste merilnike ravni glukoze v krvi in testne lističe, ki so namenjeni izrecno za merjenje ravni glukoze. Tovrstne metode običajno uporabljajo tudi v kliničnih laboratorijih. Pokličite izdelovalca merilnika ravni glukoze v krvi in testnih lističev in ugotovite, na kateri metodi temelji njihovo delovanje. Za dodatne informacije, vključno s seznamom, na katerem je navedena združljivost merilnikov ravni glukoze v krvi, obiščite spletno stran www.GlucoseSafety.com.

Izraz "namenjeni izrecno za merjenje ravni glukoze" se nanaša na tiste merilnike ravni glukoze in testne lističe, na katere ne vpliva prisotnost maltoze ali nekaterih drugih sladkorjev. Ker zdravilo Extraneal (ikodekstrin) raztopina za peritonealno dializo povzroča zvišanje koncentracije maltoze v krvi, uporabljajte samo tiste merilnike ravni glukoze in testne lističe, ki so namenjeni prav za merjenje ravni glukoze.

NE uporabljajte pa merilnikov ravni glukoze v krvi in testnih lističev, ki temeljijo na uporabi metode glukozna dehidrogenaza (GDH-PQQ) oziroma glukoza-barvilo-oksidoreduktaze. Poleg tega ne smete uporabljati nekaterih, vendar ne vseh merilnikov ali testnih lističev, ki temeljijo na uporabi metode glukozne dehidrogenaze – flavin-adenin dinukleotida (GDH-FAD). Zaradi moteče prisotnosti maltoze lahko namreč uporaba teh metod povzroči lažno zvišane rezultate meritev ravni glukoze v krvi pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo Extraneal (ikodekstrin). Rezultat ravni glukoze v krvi, ki je dobljen s takšnimi merilniki in je videti v normalnem razponu vrednosti pri bolniku, ki uporablja zdravilo Extraneal (ikodekstrin), lahko prikrije dejansko hipoglikemijo (zmanjšano vrednost sladkorja v krvi). Zato bi se lahko zgodilo, da bolnik ali zdravstveni delavec ne bi uvedel ustreznih ukrepov za ureditev krvnega sladkorja do normalnega razpona vrednosti, medtem ko bi lažno zvišan rezultat ravni glukoze v krvi celo povzročil dajanje večje količine insulina, kot jo bolnik potrebuje. V obeh primerih bi lahko prišlo do smrtno nevarnih dogodkov, vključno z izgubo zavesti, komo, nevrološkim poškodbami ali smrtjo.

Izobraževalno gradivo sestavlja:

- Vodnik za zdravstvene delavce: Seznam merilnikov ravni glukoze v krvi za Republiko Slovenijo
- Opozorilna kartica za bolnika (za v denarnico), ki je namenjena obveščanju zdravstvenih delavcev o možnosti napačnih meritev ravni glukoze v krvi
- Kuverta za gradivo
- Nalepka za zdravstvene kartoteke na oddelkih za peritonealno dializo (PD)
- Gradivo za sprejem v bolnišnico (dopis) ki vsebuje pomembne informacije za zdravstvene delavce

S posodobitvijo izobraževalnega gradiva je bila odstranjena zapestnica za bolnike.

Dodatni podatki za bolnike, ki uporabljajo zdravilo:

1. Upoštevati je treba, da s prenehanjem uporabe zdravila ni mogoče takoj zmanjšati tveganja za morebitno napačno delovanje merilnikov ravni glukoze. Lažno zvišan rezultat ravni glukoze se lahko pojavi tudi do dva tedna po prenehanju uporabe zdravila.
2. Če želite ugotoviti, na kateri metodi temelji delovanje vašega merilnika ravni glukoze v krvi, morate prebrati nalepko TAKO na merilniku ravni glukoze KOT na uporabljenih testnih lističih. Če niste prepričani, se obrnite na izdelovalca merilnika ravni glukoze in testnih lističev in ga vprašajte, katero metodo uporablja.
3. Če imajo v vaši bolnišnici elektronske zdravstvene kartoteke, je treba v ustrezno polje vnesti tudi zgornje informacije z opisom možnosti za motnje delovanja merilnikov ravni glukoze v krvi in testnih lističev, da bo to takoj vidno za vse uporabnike.

Za podrobnejše informacije o zdravilu preberite Povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki je dostopen na spletni strani Centralne baze zdravil (www.cbz.si).

Odobreno izobraževalno gradivo je dostopno tudi na spletni strani imetnika dovoljenja za promet www.glucosesafety.com in spletni strani JAZMP, na povezavi www.jazmp.si/dokumenti/.

Gradivo ni namenjeno oglaševanju.

Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja o zdravilu ali za naročilo dodatnih izvodov izobraževalnega gradiva, se obrnite na gospo Urško Kutnik (030 455 060), ki je zastopnica družbe Baxter za ledvične bolezni.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosim, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Extraneal, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).