

## 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 in je odobreno s strani JAZMP januar 2020.

**Ime države:** Slovenija (Slovenia)

### **Pomembne informacije**

To je nepopoln seznam, oblikovan januarja 2020. 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 najnovjše informacije se vedno obrnite na proizvajalca naprave.** Če pa proizvajalec ne more posredovati informacij o združljivosti naprave z ikodekstrinom in maltozo, družba Baxter NE priporoča, da bi bolniki, ki prejemajo zdravilo 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. 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 najnovjše 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 najnovjše 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 možnost življenje ogrožajočih 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 dovezetni 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

posodobljeno januarja 2020

Blagovna znamka merilnika ravni glukoze	Združljivost z raztopino za peritonealno dializo Extraneal (specifičen za glukozo)	Vrsta testa*	Izdelovalec
FreeStyle Freedom FreeStyle Freedom Lite FreeStyle Lite FreeStyle Libre <sup>1</sup> FreeStyle Libre Pro <sup>1</sup> FreeStyle Optium Neo FreeStyle Optium Neo H FreeStyle Papillon Vision FreeStyle Precision Neo FreeStyle Precision Pro Optium Xido Neo Precision Xceed Pro	Da Da Da Ni priporočljiv Ni priporočljiv Da Da Da Da Da Da Da Da	GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GO GO GDH-NAD GDH-NAD GDH-FAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD	Abbott Diabetes Care <a href="http://www.abbottdiabetescare.com">www.abbottdiabetescare.com</a> <a href="http://www.abott.com/contact.Slovenia.html">www.abott.com/contact.Slovenia.html</a> Telefonska številka: +3861 23 63 160
Assure Platinum GLUCOCARD 01 GLUCOCARD 01-mini GLUCOCARD 01-mini plus GLUCOCARD G Black GLUCOCARD MX GLUCOCARD MyDIA GLUCOCARD S GLUCOCARD SM GLUCOCARD Vital GLUCOCARD X-meter <sup>2</sup> GLUCOCARD X-mini <sup>2</sup> GLUCOCARD X-mini plus <sup>2</sup> GLUCOCARD Σ GLUCOCARD Σ-mini ReliOn Confirm ReliOn micro ReliOn Prime	Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da <sup>2</sup> Da <sup>2</sup> Da <sup>2</sup> Da Da Da Da Da	GO GO GO GO GDH-FAD GDH-FAD GO GDH-FAD GDH-FAD GO GDH-FAD <sup>2</sup> GDH-FAD <sup>2</sup> GDH-FAD <sup>2</sup> GO GO GO GO GO	Arkray, Inc. <a href="http://www.arkray.co.jp">www.arkray.co.jp</a> <a href="http://www.meditrade.si/arkray">www.meditrade.si/arkray</a> Telefonska številka: +386 1 58 54 600
Breeze 2 Contour Contour Link Contour Next Contour Next EZ Contour Next Link Contour Next Link 2.4 Contour Next USB Contour Next One Blood Contour Plus Contour Plus Link 2.4 Contour Plus One Blood Contour TS Contour USB Contour XT	Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da	GO GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD	Ascensia Diabetes Care (prej Bayer Healthcare) <a href="http://www.ascensia.com">www.ascensia.com</a> Telefonska številka: +386 1 587 40 86

<b>Blagovna znamka merilnika ravni glukoze</b>	<b>Združljivost z raztopino za peritonealno dializo Extraneal (specifičen za glukozo)</b>	<b>Vrsta testa*</b>	<b>Izdelovalec</b>
<b>OneTouch Select</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	<b>Lifescan, Inc.</b> <a href="http://www.lifescan.com">www.lifescan.com</a> tel:+386 1 40 11 800
<b>OneTouch Select Mini</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>OneTouch Select Plus</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>OneTouch Select Plus Flex</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>OneTouch Select Plus Simple</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>OneTouch Select Simple</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>OneTouch Ultra<sup>A</sup></b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>OneTouch Ultra 2</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>OneTouch Ultra Easy</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>OneTouch Ultra Link</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>OneTouch Ultra Mini</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>OneTouch Ultra Plus Flex</b>	<b>Da</b>	<b>GDH-FAD</b>	
<b>OneTouch Ultra Plus Reflect</b>	<b>Da</b>	<b>GDH-FAD</b>	
<b>OneTouch Ultra Smart</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>OneTouch Ultra Vue</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>OneTouch Verio</b>	<b>Da</b>	<b>GDH-FAD</b>	
<b>OneTouch Verio Flex</b>	<b>Da</b>	<b>GDH-FAD</b>	
<b>OneTouch Verio IQ</b>	<b>Da</b>	<b>GDH-FAD</b>	
<b>OneTouch Verio Pro</b>	<b>Da</b>	<b>GDH-FAD</b>	
<b>OneTouch Verio Pro+</b>	<b>Da</b>	<b>GDH-FAD</b>	
<b>OneTouch Verio sync</b>	<b>Da</b>	<b>GDH-FAD</b>	
<b>OneTouch Verio Vue</b>	<b>Da</b>	<b>GDH-FAD</b>	
<b>OneTouch Verio Reflect</b>	<b>Da</b>	<b>GDH-FAD</b>	
<b>Nova Max Plus</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	<b>Nova Biomedical</b> <a href="http://www.novabiomedical.com">www.novabiomedical.com</a> Telefonska številka: +386 1 52 02 300
<b>Nova Max Link</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>StatStrip Hospital Glucose Meter</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>StatStrip Hospital Glucose and Ketone Monitoring System</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>StatStrip Xpress Glucose Meter</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>StatStrip Xpress Glucose and Ketone Monitoring System</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>StatStrip Xpress2 Glucose and Ketone Monitoring System</b>	<b>Da</b>	<b>GO</b>	
<b>Nova Pro Glucose/Ketone Meter</b>	<b>Da</b>	<b>GDH-FAD</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 80 271 ali 0801232
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 Aviva Solo	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Compact Plus	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Guide	Da	GHD-FAD	
Accu-Chek Guide Me	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 Performa Solo	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Voicemate Plus System	Da	Mut Q-GDH	

<sup>1</sup> Ti merilniki izdelovalca Abbott (skupaj z Dexcom G4 Platinum, G5 Mobile, G6 in Medtronic iPro2) so vodilni sistemi za neprekinjeno merjenje ravni glukoze in jih njihovi izdelovalci **ne priporočajo** za uporabo pri dializnih bolnikih, saj kljub temu, da uporabljajo metodo določanja z GO, trenutno še ni dokončnih znanstvenih dokazov za združljivost z zdravilom Extraneal. Dodatne informacije lahko dobite pri izdelovalcu.

<sup>2</sup> Pri teh merilnikih/testnih lističih izdelovalca Arkray so prešli z metode določanja, **nezdružljive** z GDH-FAD, na metodo, ki je **združljiva** 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.

#### 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 - nikotinamidadeninukleotid

GDH-FAD = glukoza dehidrogenaza - flavinadeninukleotid

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 zdravila. Baxter in Extraneal sta blagovni znamki družbe Baxter International Inc. Druge blagovne znamke ali izdelki, navedeni v tem dokumentu, so last zakonitih lastnikov.

**Poročanje o domnevnih neželenih učinkih**

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 in 27/17), 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 na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).