

Na vedomie zdravotníckemu personálu**UPOZORNENIE****Možnosť namerania nesprávnych hodnôt glukózy v krvi**

November 2024

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Vantive Health LLC Vás chce upozorniť na **dôležitú bezpečnostnú informáciu** týkajúcu sa pacientov, ktorí používajú roztok na peritoneálnu dialýzu **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %), a ktorých liečba môže vyžadovať použitie glukometrov a testovacích prúžkov.

U pacientov liečených liekom EXTRANEAL (Ikodextrín 7,5 %) sa môžu pri použití niektorých glukometrov a testovacích prúžkov vyskytnúť nesprávne namerané hodnoty glukózy v krvi.

POUŽÍVAJTE IBA glukometre a testovacie prúžky, ktoré sú špecifické na glukózu. Tieto metódy sa bežne používajú v biochemických laboratóriách. Za účelom zistenia metódy použitej na vyhodnotenie nameraných výsledkov kontaktujte výrobcu glukometrov a testovacích prúžkov. Ak potrebujete ďalšie informácie, pozrite si stránku www.glucosesafety.com, ktorá obsahuje zoznam kompatibilných glukometrov.

Pojem “špecifické na glukózu” sa vzťahuje na glukometre a testovacie prúžky, ktoré nie sú ovplyvňované prítomnosťou maltózy alebo inými druhmi cukrov. Pretože **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %), roztok na peritoneálnu dialýzu, zvyšuje hladiny maltózy v krvi, používajte iba glukometre a testovacie prúžky špecifické na glukózu.

NEPOUŽÍVAJTE glukometre a testovacie prúžky na báze pyrolchinolínchinón glukózodehydrogenázy (GDH-PQQ) alebo glukózového farbiva – oxidoreduktázy. Okrem toho nepoužívajte glukometre a testovacie prúžky, založené na princípe glukózovej dehydrogenázy s flavín-adenín-dinukleotidom (GDH-FAD). U pacientov, ktorí používajú **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %), môže použitie týchto metód viesť k falošne zvýšeným hodnotám glukózy následkom interferencie maltózy. U pacientov liečených liekom **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %) môže meranie hodnôt glukózy použitím takýchto glukometrov s hodnotou glukózy v referenčnom rozsahu zamaskovať skutočnú hypoglykémiu (nízku hladinu cukru v krvi). To môže zapríčiniť zo strany pacienta alebo zdravotníckeho pracovníka neadekvátne opatrenia v snahe upraviť hodnoty glukózy v krvi do referenčného rozsahu. Falošne zvýšené hodnoty glukózy v krvi môžu viesť k podaniu väčšieho množstva inzulínu, ako je potrebné. Obidve situácie môžu mať za následok život ohrozujúci stav pacienta, vrátane straty vedomia, kómy, neurologického poškodenia alebo smrti.

Vantive a Extraneal sú obchodné známky spoločnosti Vantive Health LLC alebo jej dcérskych spoločností.

Dodatočné upozornenia pre pacientov liečených liekom **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %):

1. Ukončenie používania lieku **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %) neovplyvní následné riziko potenciálnej interferencie s glukometrami. Falošne zvýšené hladiny glukózy môžu byť zvýšené ešte dva týždne po ukončení liečby liekom **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %).
2. Na zistenie metódy použitej na vyhodnotenie nameraných hodnôt glukózy v krvi skontrolujte označenie/štítok použitého glukometra a testovacích prúžkov. V prípade pochybností kontaktujte výrobcu.
3. Ak vo Vašom zdravotníckom zariadení používate elektronické zdravotné záznamy, vyššie uvedená informácia popisujúca interferenciu s glukometrami alebo testovacími prúžkami musí byť vložená do príslušnej časti, ľahko dostupnej pre všetkých používateľov.

Ak potrebujete ďalšie informácie, prečítajte si Súhrn charakteristických vlastností lieku **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %) alebo si pozrite stránku www.glucosesafety.com.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Dúfame, že táto informácia je pre Vás užitočná. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa lieku **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %), kontaktujte lokálneho zástupcu spol. Baxter.



Vantive a Extraneal sú obchodné známky spoločnosti Vantive Health LLC alebo jej dcérskych spoločností.

Kate McCarthy

Medical Director
Kidney Care EMEA

Dátum schválenia: November 2024