

Polithera soluție pentru dializă peritoneală (icodextrină)

Cardul pacientului

Numele și prenumele pacientului

Informații de contact în caz de urgență

Medic nefrolog

Asistent medical pentru dializă peritoneală (DP)/Alte persoane

Alt contact

Unitate de dializă

Pe verso, sunt menționate avertismente și precauții

Avertisment și precauție

Potențial de citire incorectă a glicemiei

Utilizați NUMAI monitoare de glucoză și benzi de testare care sunt specifice pentru glucoză. Aceste metode sunt uzuale în laboratoarele clinice. Contactați producătorul monitoarelor de glucoză și al benzilor de testare pentru a determina metoda utilizată.

NU folosiți monitoare de glucoză și benzi de testare care utilizează metodele cu glucozo-dehidrogenază dependentă de pirolochinolină chinonă (PQQ-GDH) sau glucoză-colorant-oxidoreductază.

În plus, nu trebuie utilizate unele, dar nu toate, monitoare de glucoză și benzi de testare care utilizează o metodă cu glucozo-dehidrogenază dependentă de flavin-adenin-dinucleotid (GDH-FAD).

Utilizarea acestor metode poate duce la citiri fals ridicate ale glicemiei la pacienții care utilizează **Polithera** (icodextrină) din cauza interferenței maltozei.

Valorile fals ridicate ale glicemiei pot masca o hipoglicemie adevărată sau pot duce la diagnosticarea eronată a hiperglicemiei, ceea ce poate duce la evenimente care pun viața în pericol.

Pentru informații suplimentare privind siguranța, accesați site-ul web
<https://www.glucoseinformation.it>

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin

intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

REPREZENTANȚA LOCALĂ: GTH Gaze industriale SA

PERSOANA DE CONTACT : Bușea Cristina

ADRESA: Bd Theodor Pallady 319

ORAȘ: Bucuresti

ȚARA: România

TELEFON: +4 0213450802

+4 0729118622

FAX: +4 0213450801

E-mail: cristina.busea@gth.ro