



Gebrauchsinformation

bicaVera 4,25 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium,
Peritonealdialyselösung

Package leaflet

bicaVera 4.25% Glucose, 1.75 mmol/l Calcium,
Solution for peritoneal dialysis

Bijsluiter

bicaVera 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium,
oplossing voor peritoneale dialyse

Prospecto

bicaVera Glucosa 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l,
solución para diálisis peritoneal

Folheto Informativo

bicaVera 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Cálcio,
solução para diálise peritoneal

Notice

bicaVera 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium,
solution pour dialyse péritonéale

Foglio illustrativo

bicaVera 4,25 % Glucosio, 1,75 mmol/l Calcio,
Soluzione per dialisi peritoneale



bicaVera

4,25 % Glucose

1,75 mmol/l Calcium

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist bicaVera und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von bicaVera beachten?
3. Wie ist bicaVera anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist bicaVera aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist bicaVera und wofür wird es angewendet?

bicaVera dient zur Blutreinigung über das Bauchfell bei Patienten mit anhaltendem Nierenversagen im Endstadium. Die Art dieser Blutreinigung wird als Peritonealdialyse bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von bicaVera beachten?

bicaVera 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium darf nicht angewendet werden,

- wenn der Gehalt an **Kalium** in Ihrem Blut **sehr niedrig** ist
- wenn der Gehalt an **Calcium** in Ihrem Blut **sehr hoch** ist
- wenn Sie **zu wenig Körperflüssigkeit** haben
- wenn Sie **niedrigen Blutdruck** haben

Peritonealdialysebehandlung darf nicht begonnen werden, wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt:

- Veränderungen im Bauchbereich wie
 - Verletzungen oder nach Operationen
 - schwere Verbrennungen
 - große, entzündliche Hautveränderungen
 - Bauchfellentzündungen
 - nicht heilende, nässende Wunden
 - Nabel-, Leisten- oder Zwerchfellbrüche
 - Tumore im Darm oder Bauchraum
- entzündliche Darmerkrankungen
- Darmverschluss
- Lungenerkrankungen, besonders Lungenentzündung
- Blutvergiftung, verursacht durch Bakterien
- extreme Erhöhung der Blutfettwerte
- Harnvergiftung, die durch Peritonealdialyse nicht behandelbar ist
- extreme Mangelernährung und Gewichtsverlust, besonders wenn eine ausreichende eiweißhaltige Ernährung nicht möglich ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn bei Ihnen ein **hoher Verlust von Mineralsalzen** durch Erbrechen und/oder Durchfall vorliegt
- wenn Sie an einer **Entzündung des Bauchfells** leiden, erkennbar an einer Trübung der abgelassenen Dialyseflüssigkeit, Bauchschmerzen, Fieber, Unwohlsein oder sehr selten Blutvergiftung. Zeigen Sie Ihrem Arzt den Beutel mit der abgelassenen Flüssigkeit.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

bicaVera 4,25 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium,
Peritonealdialyselösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Durch die Peritonealdialyse kann es zu **Verlusten an Eiweißen und wasserlöslichen Vitaminen** kommen. Um Mangelzustände zu vermeiden, wird eine ausreichende Diät oder Nahrungsergänzung empfohlen.

Ihr Arzt wird bei Ihnen Ihren Mineralsalzhaushalt, Blutbildwerte, Nierenfunktion, Körpergewicht und Ernährungszustand kontrollieren.

Anwendung von bicaVera zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Peritonealdialyse kann die Wirkung von Arzneimitteln beeinflussen, weshalb Ihr Arzt bei Bedarf deren Dosierungen ändern wird, besonders bei

- **Arzneimitteln gegen Herzschwäche**, wie Digitoxin. Ihr Arzt wird Ihren Kaliumspiegel kontrollieren und bei Bedarf entsprechende Maßnahmen ergreifen.
- **Arzneimitteln, die den Calciumspiegel beeinflussen**, wie solche, die Calcium oder Vitamin D enthalten.
- **harntreibenden Arzneimitteln**, wie Diuretika.
- **blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zum Einnehmen oder Insulin. Ihr Blutzuckerspiegel ist regelmäßig zu messen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es gibt keine ausreichenden Daten über die Anwendung von bicaVera in der Schwangerschaft oder Stillzeit. Daher sollten Sie, wenn Sie schwanger sind oder stillen, bicaVera **nur** anwenden, **wenn Ihr Arzt es für absolut notwendig hält.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

bicaVera hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist bicaVera anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt legt die Methode, Dauer und Häufigkeit der Anwendung, sowie das benötigte Volumen und die Verweildauer der Lösung im Bauchraum fest.

Treten Spannungen im Bauchraum auf, kann Ihr Arzt das Volumen reduzieren.

Kontinuierlich ambulante Peritonealdialyse (CAPD)

- **Erwachsene:** Die übliche Dosis ist 2000–2500 ml Lösung 4 mal täglich, je nach Körpergewicht und Nierenfunktion. Nach 2–10 Stunden Verweildauer wird die Lösung abgelassen.
- **Kinder:** Die Menge der Dialyselösung wird je nach Verträglichkeit, Alter und Körperoberfläche des Kindes vom Arzt festgelegt. Die empfohlene Anfangsdosis ist 600–800 ml/m² (bis zu 1000 ml/m² über Nacht) Körperoberfläche, viermal täglich.

Automatisierte Peritonealdialyse (APD)

Hierfür wird das bicaVera *sleep•safe* System verwendet. Der Beutelaustausch über Nacht wird automatisch durch den *sleep•safe* Cycler gesteuert.

- **Erwachsene:** Die übliche Dosis ist 2000 ml (maximal 3000 ml) pro Wechsel mit 3–10 Wechseln über Nacht bei 8–10 Stunden an der Maschine, und ein oder zwei Wechseln am Tag.
- **Kinder:** Das Volumen pro Wechsel sollte 800–1000 ml/m² (bis zu 1400 ml/m²) Körperoberfläche mit 5–10 Wechseln über Nacht betragen.

bicaVera darf **nur in der Bauchhöhle** angewendet werden.

Verwenden Sie bicaVera nur, wenn die Lösung klar und der Beutel nicht beschädigt ist.

bicaVera befindet sich in einem Doppelkammerbeutel. Vor der Anwendung müssen die Lösungen beider Kammern, wie beschrieben, gemischt werden.

Hinweise zur Handhabung *stay•safe*® System für die kontinuierlich ambulante Peritonealdialyse (CAPD)

Der Lösungsbeutel wird zuerst auf Körpertemperatur erwärmt. Dies erfolgt mittels einer für diesen Zweck geeigneten Wärmeplatte. Bei einer Ausgangstemperatur von 22 °C beträgt die Aufheizzeit für einen 2000 ml Beutel ca. 120 Minuten. Genauere Angaben können der Gebrauchsanweisung der Beutel-Wärmeplatte entnommen werden. Wegen der Gefahr von lokalen Überhitzungen darf ein Mikrowellengerät nicht zur Erwärmung der Lösung eingesetzt werden. Nach Anwärmen der Lösung können Sie mit dem Beutelwechsel beginnen.

1. Vorbereitung der Lösung

Legen Sie den Beutel auf eine feste Unterlage. Öffnen Sie die Umverpackung des Beutels und die Verpackung der Desinfektionskappe. Kontrollieren Sie den Lösungsbeutel vor der Anwendung (Beschriftung, Verfalldatum, Klarheit der Lösung, Unversehrtheit des Beutels). Waschen Sie Ihre Hände mit einer antimikrobiellen Waschlotion. Rollen Sie den Beutel an einem der oberen Enden so ein, dass sich die Mittelnaht öffnet. Die Lösungen in den beiden Kammern vermischen sich automatisch. Danach rollen Sie den Beutel von der oberen Kante her ein, bis sich die Peelnah des unten befindlichen Dreiecks vollständig geöffnet hat. Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort verwendet werden, spätestens jedoch innerhalb von 24 Stunden nach dem Mischen!

2. Vorbereitung des Beutelwechsels

Hängen Sie den Lösungsbeutel in die obere Aufhängung des Infusionsständers, entrollen Sie die Schlauchspirale des Lösungsbeutels, und legen Sie die DISC in den Organizer. Nach Entrollen der Schlauchspirale des Drainagebeutels hängen Sie den Drainagebeutel in die untere Aufhängung des Infusionsständers und legen die Desinfektionskappe in den Organizer ein. Legen Sie den Katheteradapter in den Organizer ein. Desinfizieren Sie Ihre Hände und nehmen Sie die Schutzkappe der DISC ab. Stellen Sie die Verbindung zwischen Katheteradapter und DISC her.

3. Auslauf

Öffnen Sie die Katheterklemme. Der Auslauf beginnt. Position ●

4. Spülung

Spülen Sie den Drainagebeutel mit frischer Lösung (ca. 5 Sekunden). Position ●●

5. Einlauf

Verbinden Sie den Lösungsbeutel mit dem Katheter. Position ○●●

6. Sicherheitsschritt

Verschließen Sie den Katheteradapter durch Einschieben in den PIN. Position ●●●●

7. Diskonnektion

Entfernen Sie den Katheteradapter von der DISC und schrauben Sie eine neue Desinfektionskappe auf den Katheteradapter auf.

8. Verschluss der DISC

Verschließen Sie die DISC mit dem offenen Ende der Schutzkappe der verwendeten Desinfektionskappe, die in der rechten Öffnung des Organizers steckt.

9. Kontrolle des Dialysats und Entsorgung

sleep•safe System für die automatisierte Peritonealdialyse (APD):

Bei der automatisierten Peritonealdialyse (APD) erfolgt die Erwärmung der Lösung automatisch in der Maschine.

1. Vorbereitung der Lösung

Überprüfen Sie den Lösungsbeutel (Beschriftung, Verfalldatum, Klarheit der Lösung, Beutel und Umverpackung unbeschädigt, Unversehrtheit der Trennnähte). Legen Sie den Beutel auf eine feste Unterlage. Öffnen Sie die Umverpackung. Waschen Sie Ihre Hände mit einer antimikrobiellen Waschlotion. Entfalten Sie die mittlere Trennnäht und den Beutelkonnektor. Rollen Sie den Beutel, der auf der Umfolie aufliegt, von der sich dem Beutelkonnektor diagonal gegenüber befindlichen Ecke in dessen Richtung, so dass sich die mittlere Trennnäht öffnet. Fahren Sie damit fort, bis sich auch die Schweißnäht der Kleinen Kammer geöffnet hat. Überprüfen Sie, ob alle Schweißnähte vollständig geöffnet sind. Stellen Sie sicher, dass die Lösung klar ist und der Beutel keine Undichtigkeiten aufweist.

2. Entrollen Sie die Schlauchspirale des Lösungsbeutels.

Entfernen Sie die Schutzkappe und legen Sie den Konnektor in einen der freien Ladeschächte des **sleep•safe Cyclers** ein.

Der Lösungsbeutel ist nun zur Anwendung mit dem **sleep•safe Set** bereit.

Jeder Beutel ist nur einmal zu verwenden und Restmengen sind zu verwerfen.

Die Anwendung von **bica Vera** kann nach Schulung eigenständig zu Hause erfolgen. Dabei müssen Sie die erlernten Schritte zum Beutelaustausch und keimfreien Arbeiten unbedingt einhalten.

Die abgeleitete Flüssigkeit ist immer auf Trübung zu untersuchen. Siehe im Kapitel 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Wenn Sie eine größere Menge von **bica Vera** angewendet haben, als Sie sollten Für Deutschland/Österreich:

Wenn Sie zuviel Lösung in den Bauchraum eingelassen haben, kann der Überschuss abgelassen werden. Wenn Sie zuviele Beutel verwendet haben, informieren Sie Ihren Arzt, da Störungen im Flüssigkeits- und/oder Mineralhaushalt möglich sind.

Für Belgien:

Wenn Sie zuviel Lösung in den Bauchraum eingelassen haben, kann der Überschuss abgelassen werden. Wenn Sie zuviele Beutel verwendet haben, informieren Sie Ihren Arzt oder die Anti-Giftzentrale (070/245.245), da Störungen im Flüssigkeits- und/oder Mineralhaushalt möglich sind.

Wenn Sie die Anwendung von **bica Vera** vergessen haben

Versuchen Sie das pro 24 Stunden verordnete Gesamtvolumen an Dialyselösung zu erreichen, um lebensgefährliche Folgen zu vermeiden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch **bica Vera** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können durch die Peritonealdialyse-Behandlung an sich auftreten:

sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Bauchfellentzündung, mit Zeichen wie Trübung der abgelassenen Dialyseflüssigkeit, Bauchschmerzen, Fieber, Unwohlsein oder sehr selten Blutvergiftung. Zeigen Sie Ihrem Arzt den Beutel mit der abgelassenen Flüssigkeit.
- Entzündungen der Haut an der Austrittsstelle oder entlang des Katheters, erkennbar an Rötungen, Schwellungen, Schmerzen, Nässen oder Verkrustungen
- Bruch der Bauchwand

Bitte suchen Sie bei einer dieser Nebenwirkungen unverzüglich Ihren behandelnden Arzt auf.

Weitere Nebenwirkungen der Behandlung sind:

häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Ein- und Auslaufstörungen der Dialyselösung
- Dehnungs- und Völlegefühl im Bauchraum
- Schulerschmerzen

gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Durchfall
- Verstopfung

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Atemnot durch Hochstand des Zwerchfells

Folgende Nebenwirkungen können durch **bica Vera** auftreten:

sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Kaliummangel

häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhte Blutfettwerte
- Gewichtszunahme

gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Calciumüberschuss bei hoher Calciumaufnahme
- zu wenig Körperflüssigkeit, erkennbar an schnellem Gewichtsverlust
- erniedrigter Blutdruck
- schneller Puls
- zu viel Körperflüssigkeit, erkennbar an schneller Gewichtszunahme
- Wasser in Gewebe und Lunge
- erhöhter Blutdruck
- Atemnot

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Für Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Für Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 1 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

Für Belgien:

Über die Website: www.fagg.be
oder per E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist **bica Vera** aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

bica Vera nicht unter 4 °C lagern.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort verwendet werden, spätestens jedoch innerhalb von 24 Stunden nach dem Mischen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung getrübt oder die Verpackung beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was **bica Vera** enthält

Die Wirkstoffe in einem Liter gebrauchsfertiger Lösung sind

Calciumchlorid-Dihydrat	0,2573 g
Natriumchlorid	5,786 g
Natriumhydrogencarbonat	2,940 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,1017 g
Glucose-Monohydrat (entspricht 42,5 g Glucose)	46,75 g

Diese Wirkstoffmengen entsprechen:

1,75 mmol/l Calcium, 134 mmol/l Natrium, 0,5 mmol/l Magnesium, 104,5 mmol/l Chlorid, 34 mmol/l Hydrogencarbonat und 235,9 mmol/l Glucose.

Die sonstigen Bestandteile von **bica Vera** sind Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure, Natriumhydroxid, Kohlendioxid

Wie bicaVera aussieht und Inhalt der Packung

Die Lösung ist klar und farblos.

Die theoretische Osmolarität der gebrauchsfertigen Lösung ist 511 mOsm/l, der pH liegt bei ca. 7,40.

bicaVera befindet sich in einem Doppelkammerbeutel. Eine Kammer enthält die basische Natriumhydrogencarbonat-Lösung und die andere die saure Glucose-Elektrolyt-Lösung im Verhältnis 1:1.

bicaVera ist eine Peritonealdialyselösung und in folgenden Applikationssystemen und Packungsgrößen pro Karton erhältlich:

<i>stay•safe</i> [®]	<i>sleep•safe</i>
4 Beutel à 1500 ml	4 Beutel à 1500 ml
4 Beutel à 2000 ml	4 Beutel à 2000 ml
4 Beutel à 2500 ml	4 Beutel à 2500 ml
4 Beutel à 3000 ml	4 Beutel à 3000 ml
	2 Beutel à 5000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v. d. H.,
Deutschland

Für CH:**Zulassungsinhaberin:**

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG,
6370 Oberdorf NW

Vertrieb Deutschland:

Fresenius Medical Care GmbH
Tel.: +49 (0) 6172-609-0

Vertrieb Österreich:

Fresenius Medical Care Austria GmbH
Tel: +43 1 292 3501
Z.Nr. 1-25198

Vertrieb Belgien:

Fresenius Medical Care Belgium NV,
Tél/Tel: +32 3 825 11 88

Zulassungsnummern:

2000 ml *stay•safe* BE234184
2500 ml *stay•safe* BE234193
3000 ml *sleep•safe* BE259865
5000 ml *sleep•safe* BE

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

Hersteller

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Straße 6–8,
66606 St. Wendel,
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Siehe Ende dieser mehrsprachigen Gebrauchsinformation.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016

bicaVera

4.25 % Glucose,

1.75 mmol/l Calcium

Package leaflet: Information for the user

bicaVera 4.25 % Glucose, 1.75 mmol/l Calcium,
Solution for peritoneal dialysis

What is in this leaflet:

1. What bicaVera is and what it is used for
2. What you need to know before you use bicaVera
3. How to use bicaVera
4. Possible side effects
5. How to store bicaVera
6. Contents of the pack and other information

1. What bicaVera is and what it is used for

bicaVera is used for cleaning the blood via the peritoneum in patients with end-stage chronic kidney failure. This type of blood cleaning is called peritoneal dialysis.

2. What you need to know before you use bicaVera

Do not use bicaVera 4.25 % Glucose, 1.75 mmol/l Calcium

- if the level of potassium in your blood is very low
- if the level of calcium in your blood is very high
- if the volume of your body fluids is too low
- if you have low blood pressure

Peritoneal dialysis treatment must not be started if you have

- alterations in the abdominal region such as
 - injuries, or after surgery
 - severe burns
 - large, inflammatory skin reactions
 - inflammation of the peritoneum
 - non-healing, weeping wounds
 - umbilical, inguinal or diaphragmatic hernias
 - tumours in the abdomen or bowel
- inflammatory bowel diseases
- intestinal obstruction
- lung diseases, particularly pneumonia
- blood poisoning caused by bacteria
- extremely high levels of fat in the blood
- poisoning due to urine products in the blood which cannot be treated by peritoneal dialysis
- severe malnutrition and loss of weight, particularly if adequate intake of food containing proteins is not possible.

Warnings and precautions

Inform your doctor immediately

- if you have a **severe loss of electrolytes (salts)** due to vomiting and/or diarrhoea.
- if you have an **inflammation of the peritoneum**, recognisable by a cloudy dialysate, abdominal pain, fever, feeling unwell or in very rare cases blood poisoning. Please show the bag containing the drained dialysate to your doctor.

Peritoneal dialysis can lead to a **loss of proteins** and **water-soluble vitamins**. An adequate diet or nutritional supplements are recommended in order to avoid deficiency states.

Your doctor will check your electrolyte (salt) balance, blood cell counts, kidney function, body weight and nutritional state.

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

Other medicines and bicaVera

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Because peritoneal dialysis may influence the effects of medicines, your doctor may need to change their dosages, especially those of

- **Medicines for heart failure**, such as digitoxin. Your doctor will check the level of potassium in your blood and, if necessary, will take appropriate measures.
- **Medicines that influence calcium levels** such as those containing calcium or vitamin D.
- **Medicines that increase the excretion of urine** such as diuretics.
- **Medicines taken by mouth that lower blood sugar levels** or insulin. Your blood sugar level should be measured regularly.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

There are no adequate data from the use of bicaVera in pregnant women or during lactation period. If you are pregnant or breast-feeding you should use bicaVera only if your doctor considers this absolutely necessary.

Driving and using machines

bicaVera has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

3. How to use bicaVera

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Your doctor will determine the method, duration and frequency of use and the required volume of solution and dwell time in the peritoneal cavity.

If tension in the abdominal region occurs your doctor may reduce the volume.

Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD)

- **Adults:** the usual dose is 2000 - 2500 ml solution four times daily depending on body weight and kidney function. After 2-10 hours dwell time the solution is drained off.
- **Children:** The doctor will determine the volume of dialysis solution required depending on the tolerance, age and body surface area of the child. The recommended initial dose is 600-800 ml/m² (up to 1000 ml/m² overnight) body surface area four times daily.

Automatic peritoneal dialysis (APD)

For this the bicaVera *sleep•safe* system is used. Bag exchange is controlled automatically by the *sleep•safe* cyclor overnight.

- **Adults:** The usual prescription is 2000 ml (maximum 3000 ml) per exchange with 3-10 exchanges overnight and time on the cyclor 8 to 10 hours, and at daytime one or two exchanges.
- **Children:** The volume per exchange should be 800-1000 ml/m² (up to 1400 ml/m²) body surface area with 5-10 exchanges overnight.

Use bicaVera in the **peritoneal cavity only**.

Use bicaVera only if the solution is clear and the bag is undamaged.

bicaVera is available in a double-chamber bag. Before use the solutions in the two chambers must be mixed as described.

Handling instructions

stay•safe[®] system for continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD)

The solution bag is first warmed to body temperature. This should be done by using an appropriate heater tray. The heating time for a 2000 ml bag with a starting temperature of 22°C is approximately 120 min. More detailed information can be obtained from the operating instructions of the bag warmer. A microwave oven must not be used to warm the solution due to the risk of local overheating. After warming the solution you can start with the exchange of the bags.

1. Preparation of the solution

◆ Place the bag on a solid surface. ◆ Open the overwrap of the bag and seal of the disinfection cap. ◆ Check the solution bag before use (label, expiry date, clearness of the solution, integrity of the bag). ◆ Wash your hands with an antimicrobial washing lotion. ◆ Roll up the bag from one of the upper ends until the middle seam opens. The solutions in the two chambers are mixed automatically. ◆ Then roll up the bag from the upper edge, until the peel seam of the lower triangle is completely opened. ◆ The ready-to-use solution should be used immediately, but within a maximum of 24 hours after mixing!

2. Preparation of the bag exchange

◆ Hang the solution bag on the upper hook of the infusion pole, unroll the tubing line of the solution bag, and place the DISC into the organizer. After unrolling the tubing line to the drainage bag, hang the drainage bag on the lower hook of the infusion pole and place the disinfection cap into the organizer. ◆ Place catheter adapter into the organizer. ◆ Disinfect your hands and remove the protection cap of the DISC. ◆ Connect catheter adapter to the DISC.

GB

3. Outflow

▶ Open the catheter clamp. The outflow starts.

▶ Position ●

4. Flush

▶ Flush the drainage bag with fresh solution (approximately 5 seconds). ▶ Position ●●

5. Inflow

▶ Connect the solution bag with the catheter.

▶ Position ○●●

6. Security step

▶ Close the catheter adapter by putting in the PIN.

▶ Position ●●●●

7. Disconnection

▶ Remove the catheter adapter from the DISC and screw the new disinfection cap to the catheter adapter.

8. Closure of the DISC

▶ Close the DISC with the open end of the protection cap of the used disinfection cap, which is placed in the right hole of the organizer.

9. Check the drained dialysate and dispose of it.

sleep•safe system for automatic peritoneal dialysis (APD)

During automatic peritoneal dialysis (APD) the solution is warmed automatically in the machine.

1. Preparation of the solution

▶ Check the solution bag (label, expiry date, clearness of the solution, bag and overwrap are not damaged, peel seams are intact). ▶ Place the bag on a solid surface. ▶ Open the overwrap of the bag. ▶ Wash your hands with an antimicrobial washing lotion. ▶ Unfold middle seam and bag connector. ▶ Roll up the bag, which is lying on the overwrap, from the diagonal end towards the bag connector. The middle peel seam will open. ▶ Continue until the peel seam of the small chamber opens as well. ▶ Check that all peel seams are completely open. ▶ Check that the solution is clear and that the bag is not leaking.

2. Unroll tubing of bag.

3. Remove the protection cap and insert the bag connector in one of the free tray ports of the **sleep•safe** cyclor.

4. The bag is now ready for use with the **sleep•safe** set.

Each bag should be used only once and any unused solution remaining must be discarded.

After appropriate training, **bicaVera** can be used independently at home. Ensure that you follow all the procedures you learnt during training and maintain hygienic conditions when exchanging bags.

Always check the drained dialysate for cloudiness. See section 2. "Warnings and precautions".

If you use more **bicaVera** than you should

If you allow too much solution to flow into the peritoneal cavity, the excess can be drained off. If you use too many bags please contact your doctor as this can result in fluid and/or electrolyte imbalances.

If you forget to use **bicaVera**

Try to attain the volume of dialysate prescribed for each 24-hour period in order to avoid the risk of possibly life-threatening consequences. You should check with your doctor if you are not sure.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, **bicaVera** can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects may occur as a result of the peritoneal dialysis treatment in general:

very common (may affect more than 1 in 10 people):

- inflammation of the peritoneum with signs of cloudiness of the drained dialysate, abdominal pain, fever, feeling unwell or in very rare cases blood poisoning. Please show the bag containing the drained dialysate to your doctor.
- inflammation of the skin at the catheter exit site or along the length of the catheter, recognisable by redness, swelling, pain, weeping or crusts.
- hernia of the abdominal wall.

Please contact your doctor immediately if you notice any of these side effects.

Other side effects of the treatment are:

common (may affect up to 1 in 10 people):

- problems with inflow or outflow of the dialysate
- sensation of stretching or fullness of the abdomen
- shoulder pain

uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- diarrhoea
- constipation

not known (frequency cannot be estimated from available data):

- breathing difficulties due to elevation of the diaphragm.

The following side effect may occur when **bicaVera** is used:

very common (may affect more than 1 in 10 people):

- potassium deficiency

common (may affect up to 1 in 10 people):

- high blood sugar levels
- high blood fat levels
- weight gain

uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- calcium excess if the calcium intake is too high
- body fluid levels too low, which can be recognised by rapid weight loss
- low blood pressure
- rapid pulse
- body fluid levels too high, which can be recognised by rapid weight gain
- water in the tissues and lung
- high blood pressure
- breathing difficulties

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via:

United Kingdom

Yellow Card Scheme

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store **bicaVera**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bag and carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store **bicaVera** below 4 °C.

The ready-to-use solution should be used immediately, but within a maximum of 24 hours after mixing.

Do not use this medicine if you notice that the solution is not clear or the bag is damaged.

6. Contents of the pack and other information

What **bicaVera** contains

The active substances in one litre of the ready-to-use solution are:

Calcium chloride dihydrate	0.2573 g
Sodium chloride	5.786 g
Sodium hydrogen carbonate	2.940 g
Magnesium chloride hexahydrate	0.1017 g
Glucose monohydrate (equivalent to 42.5 g glucose)	46.75 g

These quantities of active substances are equivalent to: 1.75 mmol/l calcium, 134 mmol/l sodium, 0.5 mmol/l magnesium, 104.5 mmol/l chloride, 34 mmol/l hydrogen carbonate and 235.9 mmol/l glucose. The other ingredients of **bicaVera** are water for injections, hydrochloric acid, sodium hydroxide, carbon dioxide.

What **bicaVera** looks like and contents of the pack

The solution is clear and colourless.

The theoretical osmolarity of the ready-to-use solution is 511 mOsm/l, the pH is about 7.40.

bicaVera is available in a double-chamber bag. One chamber contains the alkaline sodium hydrogen carbonate solution and the other the acidic glucose-based electrolyte solution in a ratio of 1:1.

bicaVera is a solution for peritoneal dialysis and available in the following application systems and pack sizes per carton:

stay•safe®	sleep•safe
4 × 1500 ml bags	4 × 1500 ml bags
4 × 2000 ml bags	4 × 2000 ml bags
4 × 2500 ml bags	4 × 2500 ml bags
4 × 3000 ml bags	4 × 3000 ml bags
	2 × 5000 ml bags

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

Manufacturer

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Straße 6–8, 66606 St. Wendel, Germany

Local Representative

Fresenius Medical Care (UK) Ltd,
Tel.: 0044 (0) 1623 445 100

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

See end of this multilingual package leaflet.

This leaflet was last revised in 04/2016

POM

bicaVera

4,25 % glucose

1,75 mmol/l calcium

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is bicaVera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is bicaVera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

bicaVera wordt gebruikt voor de zuivering van het bloed via de buikholte bij patiënten met terminaal chronisch nierfalen. Deze methode van bloedzuivering heet peritoneale dialyse.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als het kaliumgehalte in uw bloed erg laag is
- als het calciumgehalte in uw bloed erg hoog is
- als u een te laag volume van het bloed heeft
- als u een te lage bloeddruk heeft

Peritoneale dialyse mag niet worden gestart als u

- veranderingen aan de buikstreek hebt zoals
 - verwondingen of na operaties
 - ernstige brandwonden
 - ernstige huidinfecties
 - buikvliesontsteking
 - niet genezende wonden
 - navelbreuk, liesbreuk of hernia in de buikholte
 - gezwellen in de buikholte of darm
- chronische darmontstekingen
- afsluiting van de darm
- longaandoeningen, in het bijzonder longontsteking
- bloedvergiftiging veroorzaakt door bacteriën
- extreem hoge vetgehaltes in het bloed
- vergiftiging als gevolg van urinstoffen in het bloed, welke niet behandeld kan worden door peritoneale dialyse
- ernstige ondervoeding en gewichtsverlies, in het bijzonder wanneer adequate toevoer van proteïnen niet zeker is

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem direct contact op met uw arts

- als u **ernstig verlies van electrolyten (zouten)** heeft als gevolg van overgeven en/of diarree
- als u een **buikvliesontsteking** heeft, herkenbaar aan een troebel dialysaat, buikpijn, koorts, onwel voelen of in zeer zeldzame gevallen bloedvergiftiging. Laat de zak met het afgetapte dialysaat aan uw arts zien.

Peritoneale dialyse kan leiden tot het **verlies van eiwitten** en **wateroplosbare vitaminen**. Een geschikt deel van voedingssupplementen worden aanbevolen om een tekort te vermijden.

Uw arts zal uw electrolyt- (zout) balans, bloedcellen, nierfunctie, lichaamsgewicht en voeding controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast bicaVera nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de

Bijsluiter:

informatie voor de gebruiker

bicaVera 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Omdat peritoneale dialyse de werking van geneesmiddelen kan beïnvloeden, kan uw arts de dosering aanpassen. Vooral die van

- **Geneesmiddelen voor hartfalen**, zoals digitoxine. Uw arts zal uw kaliumgehalte in uw bloed controleren en indien nodig zal hij de nodige maatregelen nemen.
- **Geneesmiddelen die het calciumgehalte beïnvloeden**, zoals geneesmiddelen die calcium of vitamine D bevatten.
- **Geneesmiddelen die de hoeveelheid urine verhogen**, zoals diuretica.
- **Geneesmiddelen via de mond ingenomen die het suikergehalte in het bloed verlaagd** of insuline. Uw suikergehalte in het bloed moet regelmatig gemeten worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van bicaVera bij zwangere vrouwen of tijdens het geven van borstvoeding. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, dient u bicaVera alleen te gebruiken indien uw arts dit absoluut noodzakelijk acht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

bicaVera heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal de methode, duur en frequentie van gebruik bepalen en het benodigde volume van de oplossing en de verblijfsduur in de buikholte.

Als in de buikstreek spanning optreedt, kan uw arts het volume verminderen.

Continue Ambulante Peritoneale Dialyse (CAPD)

- **Volwassenen:** de gebruikelijke dosering is 2000–2500 ml oplossing viermaal per dag afhankelijk van het lichaamsgewicht en de nierfunctie. Na een verblijftijd van 2–10 uur wordt de oplossing gedraïneerd.
- **Kinderen:** de arts zal het benodigde volume van de dialyse-oplossing bepalen, afhankelijk van de verdraagzaamheid, leeftijd en lichaamsoppervlak van het kind. De aanbevolen startdosering is 600–800 ml/m² (tot 1000 ml/m² gedurende de nacht) lichaamsoppervlak viermaal per dag.

Automatische Peritoneale Dialyse (APD)

Hiervoor wordt het bicaVera *sleep•safe* systeem gebruikt. Uitwisseling van de zak gebeurt automatisch door de *sleep•safe* cyclus gedurende de nacht.

- **Volwassenen:** De gebruikelijke dosering is 2000 ml (maximaal 3000 ml) per wisseling met 3–10 wisselingen over een tijdspanne van 8–10 uur gedurende de nacht en een of twee wisselingen overdag.
- **Kinderen:** Het volume per wisseling is 800–1000 ml/m² (tot 1400 ml/m²) lichaamsoppervlak met 5–10 wisselingen gedurende de nacht.

Gebruik bicaVera **alleen in de buikholte**.

Gebruik bicaVera alleen als de oplossing helder en de zak onbeschadigd is.

bicaVera is beschikbaar in een zak met dubbele kamer. Voor gebruik moeten de oplossingen in de twee kamers gemengd worden zoals beschreven.

Gebruiksaanwijzing *stay•safe* systeem voor continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD)

Verwarm de zak met oplossing tot lichaamstemperatuur. Dit dient te gebeuren d.m.v. een verwarmingsplaat. De opwarmingstijd voor een zak van 2000 ml van 22°C bedraagt ongeveer 120 minuten. Raadpleeg voor meer informatie de handleiding van de verwarmingsplaat. Het gebruik van microgolven (magnetron) wordt afgeraden wegens het gevaar voor plaatselijke oververhitting. Na opwarming kan begonnen worden met het uitwisselen van de vloeistof.

1. Bereiding van de oplossing

♦ Plaats de zak op een vaste ondergrond. ♦ Open de omverpakking en de verpakking van het desinfectiedopje. ♦ Controleer de zak met oplossing (etiket, vervaldatum, helderheid van de oplossing, integriteit van de zak) ♦ Was uw handen met een antimicrobiële zeep. ♦ Rol vervolgens de zak op, beginnend aan een bovenhoek, totdat de middennaad zich opent. De vloeistoffen uit beide compartimenten mengen zich nu. ♦ Rol nu de zak van boven naar beneden op, tot de driehoekige naad volledig geopend is. ♦ De gebruiksklare oplossing moet meteen gebruikt worden, maar in ieder geval binnen 24 uur na mengen!

2. Bereiding van het wisselen van de zakken

♦ Hang de vloeistofzak op aan de bovenste houder van het statief, ontlol de lijn tussen vloeistofzak en draaischijf in plaats van draaischijf in de systeemhouder. Ontlol de lijn naar de opvangzak, hang de opvangzak op in de onderste houder van het statief in plaats van desinfectiedop in de systeemhouder. ♦ Plaats de catheteradapter in de systeemhouder. ♦ Desinfecteer uw handen en verwijder het beschermkapje van de draaischijf. ♦ Verbind de catheteradapter met de draaischijf.

3. Drainage

♦ Open de klem op het catheterverlengstuk. De uitloop begint. ♦ Positie ●

4. Spoelen

▶ Spoel de opvangzak met verse oplossing (ongeveer 5 seconden) ▶ Positie ●●

5. Inloep

▶ Verbind de vloeistofzak met de catheter
▶ Positie ○●●

6. Beveiligingsstap

▶ Sluit de catheter door de PIN erin te plaatsen ▶ Positie ●●●●

7. Ontkoppeling

▶ Verwijder de catheteradapter van de draaischijf en schroef de nieuwe desinfectiedop op de catheteradapter.

8. Afsluiten van de draaischijf

▶ Sluit de draaischijf met het open einde van het beschermkapje van de gebruikte desinfectiedop die in de rechtse opening van de systeemhouder geplaatst wordt.

9. Controleer het uitgelopen dialysaat en verwijder het.

sleep•safe systeem voor automatische peritoneale dialyse (APD)

Tijdens automatische peritoneale dialyse (APD) wordt de oplossing automatisch verwarmd in de machine.

1. Bereiding van de oplossing

▶ Controleer de zak met oplossing (etiket, uiterste gebruiksdatum, helderheid van de oplossing, staat van de zak en omverpakking, staat van de lasnaden).

▶ Plaats de zak op een vaste ondergrond. ▶ Open de omverpakking van de zak. ▶ Was uw handen met antimicrobiële zeep. ▶ Vouw de middelste lasnaad en de connector van de zak uit. ▶ Rol de zak, die op de omverpakking ligt, op in de richting van de connector van de zak, beginnend bij de daar schuin tegenover liggende hoek. De middelste lasnaad zal nu openscheuren. ▶ Blijf rollen totdat ook de lasnaad van het kleine compartiment geopend is. ▶ Controleer of alle lasnaden volledig geopend zijn. ▶ Controleer de oplossing op helderheid en de zak op lekkage.

2. Ontrol de slangenset.

3. Verwijder het beschermkapje en steek de connector van de zak in een van de vrije tray poorten van de sleep•safe cyclus.

4. De zak is nu gebruiksklaar met de sleep•safe set.

Iedere zak mag maar één keer gebruikt worden en ongebruikte oplossing moet vernietigd worden.

bica Vera kan thuis zelfstandig gebruikt worden na geschikte training. Verzeker u ervan dat u alle procedures volgt die u tijdens de training geleerd hebt en houdt de hygiënische omstandigheden in acht tijdens het wisselen van de zakken.

Controleer altijd het gedraineerde dialysaat op troebelheid. Zie rubriek 2. "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Voor Nederland:

Als u teveel oplossing in de buikholte laat instromen kan de overmaat worden afgetapt. Als u teveel zakken gebruikt moet u uw arts raadplegen, omdat dit kan leiden tot een verstoring van de vocht- en/of zoutbalans.

Voor België:

Als u teveel oplossing in de buikholte laat instromen kan de overmaat worden afgetapt. Als u teveel zakken gebruikt moet u uw arts of het antigifcentrum (070/245.245) raadplegen, omdat dit kan leiden tot een verstoring van de vocht- en/of zoutbalans.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Probeer het voorgeschreven volume aan dialysaat voor elke 24 uur te behalen om het risico op mogelijke levensbedreigende gevolgen te vermijden. Als u niet zeker bent, vraag dan na bij uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen als gevolg van de peritoneale dialyse behandeling in het algemeen:

zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- ontsteking van het buikvlies met tekenen van troebelheid van het dialysaat, buikpijn, koorts, gevoel van onwel zijn of in zeer zeldzame gevallen bloedvergiftiging. Laat de zak met het afgetapte dialysaat aan uw arts zien.
- ontsteking van de huid bij de catheter uitgang of langs de lengte van de catheter, herkenbaar door roodheid, opzwellen, pijn, exsudaties of korsten.
- hernia van de buikwand.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van deze bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen van de behandeling zijn:

vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- problemen met de instroom of uitstroom van het dialysaat
- gevoel van uitzetting van de buikholte of gevoel van volheid
- schouderpijn

soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- diarree
- verstopping

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ademhalingsmoeilijkheden door verhoging van het middenrif.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen, wanneer bica Vera wordt gebruikt:

zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- kaliumtekort

vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoog bloedsuikergehalte
- hoog bloedvetgehalte
- gewichtstoename

soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- overmaat aan calcium als de inname van calcium te hoog is
- te lage hoeveelheid lichaamsvocht te herkennen aan snel gewichtsverlies
- lage bloeddruk
- snelle pols
- te hoge hoeveelheid lichaamsvocht te herkennen aan snelle gewichtstoename
- vocht in weefsels en longen
- hoge bloeddruk
- ademhalingsmoeilijkheden

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden:

Voor Nederland:

Via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

Voor België:

Via de website: www.fagg.be of via e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak en doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren beneden 4°C.

De gebruiksklare oplossing moet direct gebruikt worden, maar binnen maximaal 24 uur na mengen.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder is of de zak beschadigd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in één liter gebruiksklare oplossing zijn:

Calciumchloride dihydraat	0,2573 g
Natriumchloride	5,786 g
Natriumbicarbonaat	2,940 g
Magnesiumchloride hexahydraat	0,1017 g
Glucose monohydraat (overeenkomend met 42,5 g glucose)	46,75 g

Deze hoeveelheden actieve bestanddelen komen overeen met:

1,75 mmol/l calcium, 134 mmol/l natrium, 0,5 mmol/l magnesium, 104,5 mmol/l chloride, 34 mmol/l bicarbonaat en 235,9 mmol/l glucose.

De andere stoffen in dit middel zijn: water voor injecties, zoutzuur, natriumhydroxide, koolstofdioxide.

Hoe ziet bica Vera eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing is helder en kleurloos.

De theoretische osmolariteit van de gebruiksklare oplossing is 511 mOsm/l, de pH is ongeveer 7,40.

bica Vera is beschikbaar in een zak met dubbele kamer. Een kamer bevat een alkalische waterstofbicarbonaatoplossing en de andere kamer bevat de zure elektrolytoplossing met glucose in een verhouding van 1:1.

bica Vera is verkrijgbaar in de volgende toedieningssystemen en verpakkingsgrootten per doos:

stay•safe	sleep•safe
4 zakken van 1500 ml	4 zakken van 1500 ml
4 zakken van 2000 ml	4 zakken van 2000 ml
4 zakken van 2500 ml	4 zakken van 2500 ml
4 zakken van 3000 ml	4 zakken van 3000 ml
	2 zakken van 5000 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Duitsland

Fabrikant

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6–8, 66606 St. Wendel, Duitsland

Voor Nederland:

Lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder Fresenius Medical Care Nederland BV
Tel: +31 (0)88 1223344

Dit middel is in het register ingeschreven onder: RVG 27080

Voor België:

Lokale vertegenwoordiger van de vergunningshouder:

Fresenius Medical Care Belgium N.V., Tél/Tel: +32 3 825 11 88

Nummer van de vergunning voor het in handel brengen:

2000 ml stay•safe BE234184

3000 ml sleep•safe BE259865

2500 ml stay•safe BE234193

5000 ml sleep•safe BE

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Zie aan het einde van deze bijsluiters.

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in

bicaVera

Glucosa 4,25%

Calcio 1,75 mmol/l

Contenido del prospecto

1. Qué es bicaVera y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar bicaVera
3. Cómo usar bicaVera
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de bicaVera
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es bicaVera y para qué se utiliza

bicaVera se utiliza para limpiar la sangre vía el peritoneo en pacientes con insuficiencia renal crónica en fase terminal. El tipo de limpieza de la sangre es conocido como diálisis peritoneal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar bicaVera

No use bicaVera Glucosa 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l

- si su nivel de **potasio en sangre es muy bajo**
- si su nivel de **calcio en sangre es muy alto**
- si el **volumen de su fluido corporal es demasiado bajo**
- si su **tensión arterial es baja**

La diálisis peritoneal no debe iniciarse si padece

- alteraciones en la región abdominal como
 - heridas, o después de una operación quirúrgica
 - quemaduras graves
 - reacciones inflamatorias extensas de la piel
 - inflamación del peritoneo
 - heridas supurantes no cicatrizadas
 - hernias umbilicales, inguinales o diafragmáticas
 - tumores en el abdomen e intestino
- enfermedades inflamatorias del intestino
- obstrucción intestinal
- enfermedad pulmonar, especialmente neumonía
- infección generalizada de la sangre causada por bacterias
- niveles muy elevados de grasa en sangre
- acumulación en sangre de toxinas procedentes de la orina cuya eliminación no puede realizarse mediante diálisis peritoneal
- malnutrición y pérdida grave de peso, especialmente cuando no es posible una nutrición con el adecuado aporte de proteínas

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico inmediatamente:

- en caso de **pérdida intensa de electrolitos (sales)** causada por vómitos y/o diarreas
- en caso de tener **inflamación del peritoneo**, reconocible por que la solución de diálisis que sale de su peritoneo es turbia, dolor abdominal, fiebre, mal estar o, en muy raras ocasiones, infección de la sangre. Muestre a su médico la bolsa que contiene la solución de drenaje.

La diálisis peritoneal puede ocasionar una **pérdida de proteínas y vitaminas solubles en agua**. Se recomienda seguir una dieta adecuada o tomar suplementos alimentarios con el fin de evitar estados nutricionales carenciales.

Prospecto: información para el usuario

bicaVera Glucosa 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l solución para diálisis peritoneal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Su médico deberá comprobar el equilibrio de electrolitos (sales), el recuento de células sanguíneas, la función renal, el peso corporal y el estado nutricional.

Uso de bicaVera con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La diálisis peritoneal puede alterar el efecto de algunos medicamentos, por lo que puede ser necesario que su médico cambie la dosis para alguno de ellos, especialmente los siguientes:

- **Medicamentos para la insuficiencia cardíaca**, como la digitoxina.
Su médico determinará el nivel de potasio en sangre y, si es necesario, tomará las medidas apropiadas.
- **Medicamentos que influyen en los niveles de calcio**, como los que contienen calcio o vitamina D.
- **Medicamentos que aumenten la excreción de orina**, como los diuréticos.
- **Insulina o medicamentos tomados por vía oral y que disminuyan el nivel de azúcar en sangre**. Se debe controlar su nivel de azúcar en sangre regularmente.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos adecuados sobre el uso de bicaVera en mujeres embarazadas o durante el período de lactancia. Si está embarazada o en período de lactancia, debe usar bicaVera solo si su médico lo considera absolutamente necesario.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de bicaVera sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar bicaVera

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará el método, la duración y la frecuencia de uso, así como el volumen requerido de solución y el tiempo de permanencia en la cavidad peritoneal.

Si tiene tensión en la región del abdomen, su médico puede reducir el volumen.

Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)

- **Adultos:** la dosis habitual es entre 2000–2500 ml de solución cuatro veces al día dependiendo del peso corporal y de la función renal. La solución se drena después de un tiempo de permanencia de entre 2 y 10 horas.

- **Niños:** El médico determinará el volumen de solución de diálisis requerido dependiendo de la tolerancia, de la edad y del área de superficie corporal del niño.
La dosis inicial recomendada es de 600–800 ml/m² de área de superficie corporal cuatro veces al día (hasta 1000 ml/m² por la noche).

Diálisis peritoneal automatizada (DPA)

Para ello se utiliza el sistema bicaVera *sleep•safe*. El intercambio de las bolsas se controla automáticamente por el ciclador *sleep•safe* durante toda la noche.

- **Adultos:** La prescripción normal es de 2000 ml (máximo 3000 ml) por intercambio con 3–10 intercambios durante la noche y el tiempo del ciclador de 8 a 10 horas, y uno o dos intercambios durante el día.
- **Niños:** El volumen por intercambio debe ser 800–1000 ml/m² (hasta 1400 ml/m²) de área de superficie corporal con 5–10 intercambios durante la noche.

Use bicaVera **sólo en la cavidad peritoneal**.

Use sólo bicaVera si la solución es transparente y la bolsa no está dañada.

bicaVera está disponible en una bolsa de doble cámara. Antes de utilizarla, mezclar las soluciones de las dos cámaras según se describe.

Instrucciones de uso:

Sistema *stay•safe* para diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)

En primer lugar se calienta la bolsa con la solución a temperatura corporal. Para ello se suministra una bandeja calefactora especial. Una bolsa de 2000 ml a una temperatura inicial de 22 °C necesitará unos 120 min de tiempo de calentamiento. Puede obtener una información más detallada en el manual de instrucciones de su calentador. No utilice un horno microondas para calentar la solución debido al riesgo de sobrecalentamiento local. El intercambio de las bolsas puede llevarse a cabo después de calentar la solución.

1. Preparación de la solución

- ◆ Colocar la bolsa en una superficie sólida. ◆ Abrir la sobrebolsa de la bolsa y extraer el precinto del tapón de desinfección. ◆ Comprobar la bolsa con la solución antes de su uso (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, integridad de la bolsa).
- ◆ Lavarse las manos utilizando una loción de lavado antimicrobiana. ◆ Enrollar la bolsa desde uno de los extremos superiores hasta que la soldadura del medio se abra. Las soluciones de las dos cámaras se mezclan automáticamente. ◆ A continuación, enrollar la bolsa desde el borde superior, hasta que el sellado del triángulo inferior esté completamente abierto.
- ◆ La solución lista para su uso deberá utilizarse inmediatamente, ¡dentro de un máximo de 24 horas después de la mezcla!

2. Preparación del intercambio de la bolsa

- ◆ Colgar la bolsa con solución por el colgador superior del soporte de infusión,

desenrollar los tubos de la bolsa con la solución, y colocar el DISC en el organizador. Después de desenrollar los tubos de la bolsa de drenaje, colgar dicha bolsa en el colgador inferior del soporte de infusión y colocar el tapón de desinfección en el organizador. ▶ Colocar el adaptador del catéter en el organizador. ▶ Desinfectarse las manos y retirar el tapón protector del DISC. ▶ Conectar el adaptador del catéter al DISC.

3. Flujo de salida

▶ Abrir la llave del catéter. Se inicia el flujo de salida.
▶ Posición ●●●●

4. Purga

▶ Purgar la bolsa de drenaje con solución nueva (aproximadamente 5 segundos). ▶ Posición ●●●●

5. Flujo de entrada

▶ Conectar la bolsa con la solución al catéter.
▶ Posición ○●●●

6. Fase de seguridad

▶ Cerrar el adaptador del catéter introduciendo el PIN
▶ Posición ●●●●●●

7. Desconexión

▶ Quitar el adaptador del catéter del DISC y enroscar el nuevo tapón de desinfección al adaptador del catéter.

8. Cierre del DISC

▶ Cerrar el DISC con el extremo libre del tapón de protección del tapón de desinfección utilizado, el cual está situado en el agujero de la derecha del organizador.

9. Comprobar el dializado drenado y tirarlo.

Sistema *sleep•safe* para diálisis peritoneal automática (DPA)

Durante la diálisis peritoneal automática (DPA) el aparato calienta la solución automáticamente.

1. Preparación de la solución

▶ Comprobar la bolsa de solución (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, que la bolsa y la sobrebolsa no estén dañadas y que las soldaduras estén intactas) ▶ Colocar la bolsa en una superficie sólida. ▶ Abrir la sobrebolsa de la bolsa. ▶ Lavarse las manos con una loción de lavado antimicrobiana ▶ Despliegue la soldadura intermedia y el conector de la bolsa. ▶ Enrollar la bolsa, sobre la sobrebolsa desde el extremo en diagonal hacia el conector de la bolsa. La soldadura intermedia se abrirá. ▶ Continuar hasta que la soldadura de la cámara pequeña se abra también. ▶ Comprobar que todas las soldaduras estén completamente abiertas. ▶ Comprobar que la solución es transparente y que la bolsa no tiene pérdidas.

2. Desenrollar el tubo de la bolsa

3. Retirar el tapón de protección y colocar el conector de la bolsa en uno de los puertos libres de la bandeja del ciclador *sleep•safe*

4. La bolsa está lista para utilizar con el equipo *sleep•safe*.

Las bolsas son de un solo uso y cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

Después de la formación adecuada, *bica Vera* puede utilizarse de forma independiente en casa. Asegúrese de seguir todos los pasos que ha aprendido durante la formación y de mantener las condiciones higiénicas adecuadas cuando intercambie las bolsas.

Compruebe siempre la turbidez del drenaje dializado. Ver sección 2 "Advertencias y precauciones"

Si usa más *bica Vera* del que debe

Si infunde un exceso de solución de diálisis en la cavidad peritoneal, esta puede ser drenada. En caso de utilizar demasiadas bolsas, contacte con su médico, ya que puede causar desequilibrio de electrolitos y/o de fluidos.

Si olvidó usar *bica Vera*

Trate de alcanzar el volumen total prescrito para 24 horas para evitar consecuencias que puedan poner en peligro su vida. Compruébelo con su médico si no está seguro. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede presentar los siguientes efectos adversos como resultado del tratamiento de diálisis peritoneal en general:

muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- inflamación del peritoneo, que se advierte por una solución de dializado drenado que sale de su peritoneo turbia, dolor abdominal, fiebre, mal estar o, en muy raras ocasiones, infección de la sangre. Muestre a su médico la bolsa que contiene la solución de dializado drenado.
- inflamación de la piel en el sitio de salida del catéter o a lo largo de la longitud del catéter, reconocible por enrojecimiento, hinchazón, dolor, exudación o costras.
- hernia en la pared abdominal.

Contacte inmediatamente con su médico si sufre alguno de estos efectos adversos.

Otros efectos adversos del tratamiento son los siguientes:

frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- problemas con la entrada o salida del dializado
- sensación de estiramiento o plenitud del abdomen
- dolor de hombros

poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- diarrea
- estreñimiento

frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- dificultades respiratorias debido a una elevación del diafragma

Puede presentar los siguientes efectos adversos cuando se utiliza *bica Vera*:

muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- deficiencia de potasio

frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- niveles elevados de azúcar en sangre
- niveles elevados de grasa en sangre
- aumento de peso

poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- exceso de calcio si el consumo de calcio es demasiado alto
- nivel de fluido corporal demasiado bajo, que puede reconocerse por una rápida pérdida de peso,
- tensión arterial baja,
- pulso rápido
- nivel de fluido corporal demasiado alto, que puede reconocerse por un rápido aumento de peso
- presencia de agua en los tejidos y pulmones,
- tensión arterial alta,
- dificultades respiratorias

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de *bica Vera*

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar por debajo de 4°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa y en la caja

después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La solución lista para su uso deberá utilizarse inmediatamente, dentro de un máximo de 24 horas después de la mezcla.

No utilice este medicamento si la solución no es transparente o si la bolsa está dañada.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de *bica Vera*

Los principios activos en un litro de solución lista para su uso son

Cloruro de calcio dihidrato	0,2573 g
Cloruro de sodio	5,786 g
Bicarbonato de sodio	2,940 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017 g
Glucosa monohidrato (equivalente a 42,5 g de glucosa)	46,75 g

Estas cantidades de sustancia activa son equivalentes a:

1,75 mmol/l calcio, 134 mmol/l sodio, 0,5 mmol/l magnesio, 104,5 mmol/l cloro, 34 mmol/l bicarbonato y 235,9 mmol/l glucosa.

Los demás componentes de *bica Vera* son agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, dióxido de carbono.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución es transparente e incolora.

La osmolaridad teórica de la solución lista para su uso es de 511 mOsm/l, el pH es aproximadamente 7,40.

bica Vera está disponible en una bolsa de doble cámara. Una cámara contiene la solución alcalina de bicarbonato de sodio y la otra cámara contiene la solución ácida con glucosa y electrolitos en una proporción 1:1.

bica Vera está disponible en los siguientes sistemas de aplicación y tamaños de envase:

<i>stay•safe</i>	<i>sleep•safe</i>
4 bolsas de 1500 ml cada una	4 bolsas de 1500 ml cada una
4 bolsas de 2000 ml cada una	4 bolsas de 2000 ml cada una
4 bolsas de 2500 ml cada una	4 bolsas de 2500 ml cada una
4 bolsas de 3000 ml cada una	4 bolsas de 3000 ml cada una
	2 bolsas de 5000 ml cada una

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H.,
Alemania

Responsable de la fabricación

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Straße 6–8, 66606 St. Wendel, Alemania

Representante local

Fresenius Medical Care España S.A.
C/ Ronda de Poniente, 8, planta baja, Parque
Empresarial Euronova,
28760 Tres Cantos (Madrid)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Ver al final de este prospecto plurilingüe.

Fecha de la última revisión de este prospecto:
Mayo 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

bicaVera

4,25% Glucose

1,75 mmol/l Cálcio

O que contém este folheto:

1. O que é bicaVera e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar bicaVera
3. Como utilizar bicaVera
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar bicaVera
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é bicaVera e para que é utilizado

bicaVera é utilizado para depurar o sangue através do peritôneo em doentes com insuficiência renal crónica terminal. Esta forma de depuração do sangue designa-se diálise peritoneal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar bicaVera

Não utilize bicaVera 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Cálcio

- se o seu nível de potássio no sangue é muito baixo
- se o seu nível de cálcio no sangue é muito alto
- se o volume dos seus fluidos corporais é muito baixo
- se a sua pressão sanguínea for baixa

O tratamento da diálise peritoneal não pode ser iniciado se tiver

- alterações na região abdominal, tais como
 - feridas, ou após cirurgia
 - queimaduras graves
 - reações inflamatórias da pele abdominal
 - inflamação do peritôneo
 - fistulas (exsudativa não cicatrizada)
 - hérnias umbilicais, inguinais ou diafragmáticas
 - tumores no abdómen ou intestino
- doenças inflamatórias abdominais
- obstrução intestinal
- doenças pulmonares, particularmente pneumonia
- toxemia generalizada causada por bactérias
- valores muito elevados de gordura no sangue
- acumulação de toxinas urémicas no sangue, cuja eliminação não seja controlada pela diálise peritoneal
- subnutrição grave e perda de peso, particularmente se não for possível a ingestão de alimentos com proteínas.

Advertências e precauções

Informe o seu médico imediatamente

- se tem uma grave perda de eletrólitos (sais) devido a vômitos e/ou diarreia
- se tem uma inflamação do peritôneo, reconhecida por dialisado turvo, dor abdominal, febre, mal-estar ou, em casos muito raros, toxemia. Mostre o saco com o dialisado drenado ao seu médico.

A diálise peritoneal pode originar perda de proteínas e de vitaminas hidrossolúveis. Para evitar deficiências deve ser assegurada uma dieta equilibrada ou a toma de suplementos nutricionais adequados.

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

bicaVera 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Cálcio, solução para diálise peritoneal

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O seu médico irá verificar o seu nível de eletrólitos (sal), a contagem dos glóbulos vermelhos, a função renal, o peso e o estado nutricional.

Outros medicamentos e bicaVera

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Uma vez que a diálise peritoneal pode influenciar os efeitos dos medicamentos, o seu médico pode ter a necessidade de alterar as dosagens, especialmente dos

- Medicamentos para a insuficiência cardíaca, como a digitoxina. O seu médico irá verificar o seu nível de potássio no sangue e, caso seja necessário, tomar as medidas apropriadas.
- Medicamentos que influenciam os níveis de cálcio, como os que contêm cálcio ou vitamina D.
- Medicamentos que aumentam a excreção de urina, como os diuréticos.
- Medicamentos tomados por via oral que baixam os níveis de açúcar ou insulina. O seu nível de açúcar no sangue deve ser medido regularmente.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não existem dados adequados sobre a utilização de bicaVera em mulheres grávidas ou durante o período de amamentação. Se está grávida ou a amamentar só deve usar bicaVera se o seu médico considerar absolutamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

bicaVera não tem influência ou tem influência negligenciável sobre a sua capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. Como utilizar bicaVera

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá determinar a metodologia, a duração e a frequência da utilização, o volume necessário de solução e tempo de permanência na cavidade peritoneal.

Se sentir tensão na região abdominal, o seu médico pode reduzir o volume.

Diálise Peritoneal Contínua Ambulatória (DPCA)

- Adultos: a dose normal é de 2000–2500 ml de solução, quatro vezes por dia, dependendo do peso corporal e da função renal.

Depois de 2–10 horas de tempo de permanência, a solução é drenada.

- Crianças: O médico irá determinar o volume de solução de diálise necessário, dependendo da tolerância, idade e área de superfície corporal da criança. A dose inicial recomendada é de 600–800 ml/m² (até 1000 ml/m² durante a noite) da área de superfície corporal quatro vezes por dia.

Diálise Peritoneal Automática (DPA)

Para tal é utilizado o sistema bicaVera sleep•safe. A troca de sacos é controlada automaticamente pela cicladora sleep•safe durante a noite.

- Adultos: A prescrição mais comum é 2000 ml (máximo de 3000 ml) por troca com 3–10 trocas durante a noite e o tempo na cicladora é de 8–10 horas e durante o dia uma ou duas trocas.
- Crianças: O volume por troca deve ser 800–1000 ml/m² (até 1400 ml/m²) da área de superfície corporal, com 5–10 trocas durante a noite.

Utilize bicaVera apenas na cavidade peritoneal.

Utilize bicaVera apenas se a solução estiver límpida e se o saco não estiver danificado.

bicaVera está disponível num saco de câmara dupla. Antes de utilizar as soluções nas duas câmaras, estas têm que ser misturadas, conforme indicado.

Instruções de manuseamento sistema stay•safe para diálise peritoneal contínua ambulatória (DPCA):

Em primeiro lugar, o saco é aquecido à temperatura do corpo. O aquecimento deve ser efetuado utilizando uma placa de aquecimento apropriada. O tempo de aquecimento para um saco de 2000 ml, à temperatura de 22°C, é de aproximadamente 120 min. Uma informação mais detalhada pode ser obtida nas instruções do manual da placa de aquecimento. O uso de micro-ondas não é aconselhável devido ao risco de sobreaquecimento. Depois de aquecer a solução, pode iniciar a troca de sacos.

1. Preparar a solução

- ◆ Colocar o saco numa base sólida. ◆ Abrir o invólucro do saco e o selo da cápsula de fecho de desinfeção.
- ◆ Verificar o saco da solução (rótulo, prazo de validade, transparência da solução, integridade do saco). ◆ Lavar as mãos com uma solução de lavagem antimicrobiana. ◆ Enrolar o saco a partir de uma das extremidades superiores até que a selagem central se abra. ◆ As soluções nas duas câmaras são misturadas automaticamente. ◆ Posteriormente, enrolar o saco desde a extremidade superior, até que a selagem do triângulo inferior abra totalmente. ◆ A solução pronta a utilizar deve ser utilizada dentro do máximo de 24 horas após realizada a mistura!

2. Preparação da troca do saco

▶ Suspender o saco da solução no gancho superior do suporte, desenrolar o tubo do saco de solução e colocar o DISCO no suporte de mesa. Depois de desenrolar o tubo até ao saco de drenagem, suspender o saco de drenagem no gancho inferior do suporte e colocar a cápsula de fecho de desinfeção no suporte da mesma. ▶ Colocar o adaptador do cateter no suporte de mesa. ▶ Desinfetar as mãos e remover a cápsula de fecho de protecção do DISCO. ▶ Ligar o adaptador de cateter ao DISCO.

3. Posição de drenagem “Outflow”

▶ Abrir o sistema de fecho do cateter. Dá-se início à saída da solução. ▶ Posição ●

4. Posição de “Flush”

▶ Encher o saco de drenagem com a solução recente (aproximadamente 5 segundos). ▶ Posição ●●

5. Posição de perfusão

▶ Ligação entre o saco da solução e o cateter. ▶ Posição ○●●

6. Passo de segurança

▶ Fechar o adaptador do cateter com o PIN. ▶ Posição ●●●●

7. Desconexão

▶ Retirar o adaptador do cateter do DISCO e apertar a nova cápsula de fecho de desinfeção ao adaptador do cateter.

8. Fecho do DISCO

▶ Fechar o DISCO com a extremidade aberta da cápsula de fecho de protecção da cápsula de fecho de desinfeção usada, a qual está colocada no buraco direito do suporte de mesa.

9. Verificar a solução de diálise drenada e proceder à destruição.

sistema *sleep•safe* para diálise peritoneal automática (DPA)

Durante a diálise peritoneal automática (DPA) a solução é aquecida automaticamente na máquina.

1. Preparar a solução

▶ Verificar o saco da solução (rótulo, prazo de validade, transparência da solução, integridade do saco e do invólucro, selagens intactas). ▶ Colocar o saco numa base sólida. ▶ Abrir o invólucro do saco ▶ Lavar as mãos com uma solução de lavagem antimicrobiana. ▶ Desenrolar a selagem central e o conector do saco ▶ Enrolar o saco, que está no invólucro, desde a extremidade diagonal até ao conector do saco. A selagem central irá abrir. ▶ Continuar até que a selagem da câmara mais pequena também abra. ▶ Verificar que todas as selagens estão abertas. ▶ Verificar que a solução está límpida e que o saco não tem fugas.

2. Desenrolar o tubo do saco.

3. Retirar a cápsula de fecho de protecção e inserir o conector numa das posições livres da gaveta da cicladora *sleep•safe*.

4. O saco está pronto a usar com o dispositivo *sleep•safe*.

Cada saco deve ser usado apenas uma vez e qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Após treino apropriado, *bica Vera* pode ser usado em casa independentemente. Assegure-se que seguiu todos os procedimentos aprendidos durante o treino e que mantém as condições de higiene na troca dos sacos.

Verificar sempre se a diálise drenada está turva. Ver secção 2. “Advertências e precauções”

Se utilizar mais *bica Vera* do que deveria

Se permitir que demasiada solução de diálise flua para a cavidade peritoneal, o excesso poderá ser drenado. Se utilizar demasiados sacos, consulte o seu médico, dado que poderá resultar em desequilíbrios de fluidos e/ou de eletrólitos.

Caso se tenha esquecido de utilizar *bica Vera*

Tentar repor o volume total de solução para diálise peritoneal prescrito para 24 horas para evitar pôr em risco a própria vida. Em caso de dúvida, não hesite em contactar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, *bica Vera* pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Como resultado do tratamento da diálise peritoneal, podem ocorrer os seguintes efeitos secundários, no geral:

muito frequente (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- inflamação do peritoneu (peritonite), indicado por efluente turvo da diálise peritoneal, dor abdominal, febre, mal-estar, ou em casos raros infeção do sangue.
- O saco com a diálise drenada deve ser mostrado ao médico.
- inflamação da pele no local de saída ou ao longo do túnel do cateter, indicado por vermelhidão, edema, dor, exsudação ou crostas.
- hérnia da parede abdominal.

Contacte imediatamente o seu médico, se sentir alguns destes efeitos secundários.

Outros efeitos secundários do tratamento são:

frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- distúrbios na entrada e saída de fluidos da solução de diálise
- dilatação abdominal e sensação de repleto
- dores nos ombros

raro (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- diarreia
- prisão de ventre

desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- dispneia devido à elevação do diafragma.

O seguinte efeito secundário pode ocorrer quando se utiliza *bica Vera*:

muito frequente (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- deficiência de potássio

frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- níveis de açúcar no sangue elevados
- níveis de gordura no sangue elevados
- aumento de peso

raro (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- excesso de cálcio, se a ingestão de cálcio for muito elevada
- níveis muito baixos de fluidos corporais, indicado por rápida perda de peso
- pressão sanguínea baixa
- pulsação rápida
- níveis de fluidos corporais muito elevados, que podem ser indicados por rápido aumento de peso
- água nos tecidos e nos pulmões
- pressão sanguínea elevada
- dificuldades respiratórias

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos,
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53,
1749-004 Lisboa,

Tel: +351217987373,

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita),

Fax: +351217987397,

Sítio da Internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice>.

seramhomepage

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar *bica Vera*

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no saco e na embalagem após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar *bica Vera* a temperatura inferior a 4°C.

A solução pronta a utilizar deve ser usada durante as 24 horas seguintes à mistura.

Não utilizar este medicamento se notar que a solução não está límpida ou se o saco estiver danificado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de *bica Vera*

As substâncias ativas em um litro de solução pronta a utilizar são

Cloreto de cálcio di-hidratado	0,2573 g
Cloreto de sódio	5,786 g
Hydrogencarbonato de sódio	2,940 g
Cloreto de cálcio di-hidratado	0,2573 g
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,1017 g
Glucose mono-hidratada (equivalente a 42,5 g glucose)	46,75 g

Estas quantidades de substâncias ativas são equivalentes a:

1,75 mmol/l de cálcio, 134 mmol/l de sódio, 0,5 mmol/l de magnésio, 104,5 mmol/l de cloreto, 34 mmol/l de hidrogenocarbonato e 235,9 mmol/l de glucose.

Os outros ingredientes de *bica Vera* são: a água para injetáveis, o ácido clorídrico, o hidróxido de sódio e o dióxido de carbono.

Qual o aspeto de *bica Vera* e conteúdo da embalagem

A solução é límpida e incolor.

A osmolaridade teórica da solução pronta a utilizar é de 511 mOsm/l, o pH é cerca de 7,40.

bica Vera está disponível num saco de câmara dupla. Uma câmara contém a solução alcalina de hidrogenocarbonato de sódio e a outra a solução ácida eletrolítica baseada em glucose, na proporção de 1:1.

bica Vera está disponível nos seguintes sistemas de aplicação e dimensões por embalagem:

<i>stay•safe</i>	<i>sleep•safe</i>
4 × 1500 ml sacos	4 × 1500 ml sacos
4 × 2000 ml sacos	4 × 2000 ml sacos
4 × 2500 ml sacos	4 × 2500 ml sacos
4 × 3000 ml sacos	4 × 3000 ml sacos
	2 × 5000 ml sacos

Nem todas as dimensões podem ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Eise-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H.,
Alemanha

Fabricante

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Straße 6–8, 66606 St. Wendel, Alemanha

Representante local do titular da autorização de introdução no mercado

Fresenius Medical Care Portugal, S.A.
Tel: +351217501100

Este medicamento é autorizado nos Estados Membros da EEA, sob os seguintes nomes:

Ver o final deste folheto informativo multilingue.

Este folheto foi revisto em

bicaVera

4,25 % glucose

1,75 mmol/l calcium

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que bicaVera et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser bicaVera ?
3. Comment utiliser bicaVera ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver bicaVera ?
6. Informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que bicaVera et dans quels cas est-il utilisé ?

bicaVera est indiqué pour épurer le sang à travers le péritoine chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique au stade terminal. Ce type d'épuration du sang est appelé dialyse péritonéale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser bicaVera ?

N'utilisez jamais bicaVera 4,25 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium :

- si le taux de **potassium** dans votre sang est très bas,
- si le taux de **calcium** dans votre sang est très élevé.
- si le **volume des liquides** dans votre organisme est trop bas (déséquilibre électrolytique),
- si votre **pression artérielle** est basse.

Le traitement par dialyse péritonéale ne doit pas être mis en place si vous avez :

- Atteintes de la région abdominale telle que :
 - lésions, ou après chirurgie,
 - brûlures sévères,
 - réactions cutanées inflammatoires étendues,
 - inflammation du péritoine,
 - plaies suintantes, non cicatrisées,
 - hernies ombilicale, inguinale ou du diaphragme,
 - tumeur de l'abdomen ou de l'intestin.
- Maladies inflammatoires de l'intestin.
- Occlusion intestinale.
- Maladies pulmonaires, en particulier pneumonie.
- Empoisonnement du sang par des bactéries.
- Taux extrêmement élevés de lipides dans le sang.
- Empoisonnement par accumulation dans le sang de déchets normalement éliminés par les urines et qui ne peut pas être traité par dialyse péritonéale.
- Malnutrition et perte de poids sévères, en particulier lorsqu'un apport alimentaire en protéines adéquat est impossible.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien ou à votre infirmière avant d'utiliser bicaVera

- si vous souffrez d'une **perte sévère en électrolytes (sels de l'organisme)** due à des vomissements et/ou diarrhée,
- si vous avez une **inflammation du péritoine**, reconnaissable par un dialysat trouble, une douleur abdominale, de la fièvre, une sensation de malaise, ou dans de très rares cas, un empoisonnement du sang. Montrez la poche qui contient le dialysat drainé à votre médecin.

Notice : Information de L'utilisateur

bicaVera 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium,
solution pour dialyse péritonéale

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

La dialyse péritonéale peut conduire à une **perte de protéines et de vitamines hydrosolubles**. Pour éviter des états de carence, une alimentation adéquate ou des suppléments nutritionnels sont recommandés.

Votre médecin évaluera votre équilibre électrolytique (sel de l'organisme), votre numération des cellules sanguines, votre fonction rénale, votre poids corporel et votre état nutritionnel.

Autres médicaments et bicaVera

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La dialyse péritonéale peut modifier les effets d'autres médicaments. Dans ce cas, votre médecin peut être amené à changer leurs dosages, en particulier ceux :

- **Des médicaments pour l'insuffisance cardiaque**, comme la digitoxine. Votre médecin contrôlera le taux de potassium dans votre sang et, si nécessaire, prendra les mesures adaptées.
- **Des médicaments qui influencent les taux de calcium** comme ceux contenant du calcium ou de la vitamine D.
- Des médicaments qui augmentent l'élimination de l'urine, tel que les diurétiques.
- **Des médicaments pris par voie orale pour faire baisser les taux de sucre dans le sang** ou l'insuline. Votre taux de sucre dans le sang doit être mesuré régulièrement.

bicaVera avec les aliments et les boissons

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de bicaVera chez la femme enceinte ou pendant la période d'allaitement. En cas de grossesse ou d'allaitement, vous ne devriez utiliser bicaVera que seulement si votre médecin juge cela absolument nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

bicaVera n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser bicaVera ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera la méthode, la durée et la fréquence d'utilisation et le volume requis de solution ainsi que le temps de stase dans la cavité péritonéale. Si une tension dans la région abdominale survient, le médecin pourra réduire le volume.

En dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA)

- **Adultes** : la dose habituelle est de 2000–2500 ml de solution quatre fois par jour en fonction du poids corporel et de la fonction rénale. Après un temps de stase de 2 à 10 heures, la solution est drainée.
- **Enfants** : le médecin déterminera le volume de la solution de dialyse requis en fonction de la tolérance, de l'âge et de la surface corporelle de l'enfant. La dose initiale recommandée est 600–800 ml/m² (jusqu'à 1000 ml/m² au cours de la nuit) de surface corporelle quatre fois par jour.

En dialyse péritonéale automatisée (DPA)

Pour cela, le système *sleep•safe* bicaVera est utilisé. Le changement de poche est contrôlé automatiquement par le cycleur *sleep•safe* au cours de la nuit.

- **Adultes** : la prescription recommandée est 2000 ml (maximum 3000 ml) par échange avec 3 à 10 échanges au cours de la nuit pour un cycle de 8 à 10 heures au total plus un ou deux échanges pendant la journée
- **Enfants** : le volume recommandé par échange est 800–1000 ml/m² (jusqu'à 1400 ml/m²) de surface corporelle avec 5 à 10 échanges au cours de la nuit.

Utilisez bicaVera uniquement dans la cavité péritonéale.

Utilisez les poches de bicaVera uniquement si la solution est limpide et la poche non endommagée.

bicaVera est disponible en poche à deux compartiments. Avant utilisation, les solutions dans les deux compartiments doivent être mélangées comme décrit.

Instructions concernant la manipulation Système *stay•safe* pour Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire (DPCA) :

La poche de solution est dans un premier temps réchauffée à la température du corps. Ceci devra être réalisé au moyen d'un réchauffeur approprié. La durée de réchauffement d'une poche de 2000 ml, avec une température initiale de 22 °C, est d'environ 120 minutes.

Des informations plus détaillées peuvent être obtenues dans la notice d'utilisation du réchauffeur.

Un four à micro-ondes ne doit pas être utilisé pour réchauffer la solution à cause du risque de surchauffe local.

Après réchauffement de la solution, vous pouvez commencer l'échange des poches.

CH(fr)

B

F

1. Préparation de la solution

► Poser la poche sur une surface rigide. ► Retirer le suremballage de la poche et l'emballage du bouchon désinfectant. ► Vérifier la poche de solution avant utilisation (étiquetage, date de péremption, limpidité de la solution, intégrité de la poche). ► Se laver les mains avec une solution antiseptique. ► Enrouler la poche à partir d'un des coins supérieurs jusqu'à ce que la soudure centrale s'ouvre. Les solutions des deux compartiments se mélangent automatiquement. ► Puis enrouler la poche à partir du bord supérieur jusqu'à ce que la soudure au niveau du triangle en bas de la poche, s'ouvre totalement. ► La solution prête à l'emploi doit être utilisée immédiatement, dans un délai de 24 heures maximum après mélange !

2. Préparation de l'échange de la poche

► Suspendre la poche par l'orifice supérieur sur la potence, dérouler la tubulure de la poche de solution, et placer le disque dans l'organiseur. Après avoir déroulé la tubulure de la poche de drainage, placer la poche de drainage à la partie inférieure de la potence et placer le bouchon désinfectant sur l'organiseur. ► Placer l'extension de cathéter sur l'organiseur. ► Désinfecter vos mains et retirer le bouchon protecteur du disque. ► Connecter l'extension de cathéter à l'embout du disque connecteur.

3. Drainage

► Ouvrir le clamp de l'extension du cathéter. Le drainage commence ► disque en position ●

4. Flush

► Faire passer la solution fraîche vers la poche de drainage (pendant 5 secondes environ) ► disque en position « flush » ●●

5. Infusion

► Connecter la poche de solution au cathéter. ► disque en position « infusion » ○●●

6. Position de sécurité

► Fermer l'extension du cathéter à l'aide de l'obturateur. ► disque en position « sécurité » ●●●●

7. Déconnexion

► Retirer l'extension de cathéter du disque et visser le nouveau bouchon désinfectant sur l'extension du cathéter.

8. Fermeture du disque

► Fermer le disque *stay•safe* à l'aide du capuchon du bouchon désinfectant qui vient d'être utilisé (placé dans l'orifice droit de l'organiseur).

9. Mirer la poche de dialysat et la jeter.

Système *sleep•safe* pour Dialyse Péritonéale Automatisée (DPA).

Pendant la dialyse péritonéale automatisée (DPA), la solution est chauffée automatiquement par la machine.

1. Préparation de la solution

► Vérifier la poche de solution (étiquetage, date de péremption, limpidité de la solution, poche et suremballage non endommagés, intégrité des soudures). ► Poser la poche sur une surface rigide ► Retirer le suremballage de la poche. ► Se laver les mains avec une solution antiseptique. ► Déployer la soudure centrale pelable et le connecteur de la poche. ► Enrouler la poche (posée sur son suremballage) sur elle-même en diagonale à partir de l'angle vers le connecteur de la poche. La soudure centrale s'ouvre. ► Continuer jusqu'à ce que la soudure du petit compartiment s'ouvre également. ► Vérifier que toutes les soudures pelables sont ouvertes complètement. ► Vérifier que la solution est limpide et si la poche n'a pas de fuite.

2. Dérouler la tubulure de la poche

3. Retirer le bouchon de protection et insérer le connecteur dans l'un des ports disponibles du cycleur *sleep•safe*

4. La poche est alors prête à l'emploi avec le set *sleep•safe*

Chaque poche ne doit être utilisée qu'une seule fois et toute solution non utilisée doit être jetée.

bicaVera peut être utilisé de façon autonome à domicile après une formation appropriée. Assurez-vous que vous suivez toutes les procédures que vous avez apprises durant la formation et conservez des conditions d'hygiène au moment du changement des poches.

Inspectez toujours le dialysat drainé en termes de limpidité. Voir rubrique 2 "Avertissements et précautions"

Si vous avez utilisé plus de bicaVera que vous n'auriez dû :

Pour la France :

Si vous introduisez trop de solution dans la cavité péritonéale, le surplus peut être drainé.

Si vous utilisez trop de poches, contactez votre médecin car ceci peut conduire à des déséquilibres en fluide et/ou en électrolytes.

Pour la Belgique :

Si vous introduisez trop de solution dans la cavité péritonéale, le surplus peut être drainé. Si vous utilisez trop de poches, contactez votre médecin ou le centre Anti-poison (070/245.245) car ceci peut conduire à des déséquilibres en fluide et/ou en électrolytes.

Si vous oubliez d'utiliser bicaVera :

Essayez d'atteindre le volume prescrit de dialysat pour chaque période de 24 heures pour éviter tout risque qui pourrait mettre votre vie en danger. Vous devez consulter votre médecin si vous n'êtes pas sûr.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants, liés au traitement par dialyse péritonéale, peuvent apparaître en général :

Très Fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- Inflammation du péritoine avec des signes de trouble du dialysat drainé, une douleur abdominale, de la fièvre, une sensation de malaise ou dans de très rares cas, un empoisonnement du sang. Montrez la poche contenant le dialysat drainé à votre médecin.
- Inflammation de la peau au niveau du site d'émergence du cathéter ou le long du cathéter, mise en évidence par une rougeur, un œdème, une douleur, un suintement ou des croûtes.
- Hernie de la paroi abdominale.

Si vous notez l'un de ces effets indésirables, contactez votre médecin immédiatement.

Les autres effets indésirables du traitement sont :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Problèmes à l'infusion ou au drainage du dialysat.
- Sensation de resserrement ou de distension abdominale.
- Douleurs au niveau des épaules.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Diarrhée.
- Constipation.

Indéterminé (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Difficultés respiratoires dues à l'élévation du diaphragme.

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître quand bicaVera est utilisé :

Très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Insuffisance en potassium.

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Taux élevés de sucre dans le sang.
- Taux élevés des lipides dans le sang.
- Prise de poids corporel.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Excès de calcium si l'apport de calcium est trop élevé.
- Taux des fluides de l'organisme trop bas, reconnaissable par une perte de poids rapide.
- Chute de la pression sanguine.
- Rythme cardiaque rapide.
- Taux des fluides de l'organisme trop élevé, reconnaissable par une prise de poids rapide.
- Présence d'eau dans les tissus et le poumon.
- Augmentation de la pression sanguine
- Difficultés respiratoires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Pour la France :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr

Pour la Belgique :

Via le site internet : www.fagg.be ou via e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be.

Pour la Luxembourg :

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver bicaVera?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la poche et du carton après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

La solution prête à l'emploi doit être utilisée immédiatement, et dans les 24 heures qui suivent le mélange des solutions initiales.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide et si la poche est endommagée.

6. Informations supplémentaires.

Ce que contient bicaVera

Les substances actives contenues dans un litre de solution prête à l'emploi sont :

Chlorure de calcium dihydraté	0,2573 g
Chlorure de sodium	5,786 g
Bicarbonate de sodium	2,940 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,1017 g
Glucose monohydraté (équivalent en glucose) 42,5 g	46,75 g

Ceci correspond aux quantités suivantes des substances actives :

1,75 mmol/l de calcium, 134 mmol/l de sodium, 0,5 mmol/l de magnésium, 104,5 mmol/l de chlorures, 34 mmol/l de bicarbonate et 235,9 mmol/l de glucose.

Les autres composants sont : eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, dioxyde de carbone.

Qu'est-ce que bicaVera et contenu de l'emballage extérieur

La solution est limpide et incolore.

L'osmolarité théorique de la solution prête à l'emploi est de 511 mOsm/l, le pH est d'environ 7,40.

bicaVera se présente sous forme de poche bi-compartmentée.

Un compartiment contient la solution alcaline de bicarbonate, l'autre compartiment contient la solution acide à base de glucose et d'électrolytes dans une ration 1:1.

bicaVera est disponible avec les systèmes d'administration et dans les conditionnements par carton suivants :

<i>stay•safe</i>	<i>sleep•safe</i>
Boîte de 4 poches de 1500 ml	Boîte de 4 poches de 1500 ml
Boîte de 4 poches de 2000 ml	Boîte de 4 poches de 2000 ml
Boîte de 4 poches de 2500 ml	Boîte de 4 poches de 2500 ml
Boîte de 4 poches de 3000 ml	Boîte de 4 poches de 3000 ml
	Boîte de 2 poches de 5000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner Straße 1
61352 Bad Homburg v. d. H., Allemagne

Pour CH :**Titulaire de l'autorisation :**

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG,
6370 Oberdorf NW

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Fresenius Medical Care France
Parc Medicis
47 Avenue des Pepinieres
94260 Fresnes

Pour la Belgique :

Représentant local
Fresenius Medical Care Belgium NV,
Tél/Tel : +32 3 825 11 88

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

3000 ml *sleep•safe* BE259865
5000 ml *sleep•safe* BE

2000 ml *stay•safe* BE234184
2500 ml *stay•safe* BE234193

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale

Fabricant

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Str. 6-8
66606 St. Wendel
Allemagne

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : {MM/AAAA}



bicaVera

4,25 % Glucosio

1,75 mmol/l Calcio

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente bicaVera 4,25 % Glucosio, 1,75 mmol/l Calcio, Soluzione per dialisi peritoneale

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è bicaVera e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare bicaVera
3. Come usare bicaVera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare bicaVera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è bicaVera e a cosa serve

bicaVera è utilizzata per la depurazione del sangue mediante la membrana peritoneale in pazienti affetti da insufficienza renale cronica in stadio terminale. Questo tipo di depurazione del sangue è chiamato: dialisi peritoneale.

2. Cosa deve sapere prima di usare bicaVera

Non usi bicaVera 4,25 % Glucosio, 1,75 mmol/l Calcio:

- Se il Suo livello di potassio nel sangue è molto basso;
- Se il Suo livello di calcio nel sangue è molto alto;
- Se il volume dei suoi fluidi corporei è troppo basso;
- Se la Sua pressione sanguigna è bassa.

La dialisi peritoneale non deve essere iniziata se lei ha:

- sofferto di disturbi a livello addominale, quali:
 - Ferite o intervento chirurgico,
 - Gravi ustioni,
 - Reazioni infiammatorie cutanee estese,
 - Infiammazione del peritoneo,
 - Lesioni essudative che non guariscono,
 - Ernie ombelicali, inguinali o del diaframma,
 - Tumori all'addome o all'intestino
- Infiammazioni intestinali,
- Ostruzione intestinale,
- Malattie polmonari, specialmente polmonite,
- Intossicazioni del sangue causate da batteri,
- Livelli molto alti di grassi nel sangue,
- Intossicazione dovuta a prodotti dell'urina che non possono essere eliminati con la dialisi peritoneale,
- Malnutrizione severa e perdita di peso, in particolare se non è possibile una dieta adeguata contenente proteine.

Avvertenze e precauzioni

Informi il Suo medico immediatamente:

- In caso di **perdita grave di elettroliti (sali)** dovuta a vomito e/o diarrea,
- In caso di **infiammazione del peritoneo**, riconoscibile da un dialisato torbido, dolori addominali, febbre, sensazione di malessere oppure in casi molto rari di intossicazione del sangue. Si prega di mostrare la sacca contenente il dialisato drenato al Suo medico.

La dialisi peritoneale può indurre una **perdita di proteine** e di **vitamine idrosolubili**.

Si raccomanda una dieta adeguata o l'uso di integratori alimentari, in modo da evitare stati nutrizionali deficitari.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Il Suo medico controllerà il Suo bilancio elettrolitico (Sali), il numero complessivo delle cellule del sangue, la funzione renale residua, il peso corporeo e lo stato nutrizionale.

Altri medicinali e bicaVera

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Poiché la dialisi peritoneale può influenzare gli effetti di alcuni medicinali, il Suo medico può aver bisogno di cambiare il loro dosaggio, specialmente nel caso di:

- **medicinali per curare malattie cardiache**, come la digitossina, il Suo medico controllerà periodicamente il livello di potassio nel sangue e, se necessario, prenderà appropriate misure correttive,
- **medicinali che influenzano i livelli di calcio**, come quelli che contengono calcio o vitamina D,
- **medicinali che aumentano l'escrezione urinaria** come i diuretici,
- **medicinali assunti per via orale che abbassano i livelli di zucchero nel sangue**, o insulina. Il suo livello di zucchero nel sangue deve essere misurato regolarmente.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non vi sono dati adeguati relativi all'uso di bicaVera in donne in gravidanza o durante il periodo di allattamento. Se è in gravidanza o in allattamento deve usare bicaVera solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

bicaVera non altera o altera in modo trascurabile la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare bicaVera

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il Suo medico stabilirà il metodo, la durata, la frequenza d'uso, i volumi di soluzione richiesti e i tempi di sosta del liquido nella cavità peritoneale.

Se si verifica tensione addominale, il Suo medico può ridurre il volume di liquido infuso.

Dialisi Peritoneale Ambulatoriale Continua (CAPD)

- **Adulti:** normalmente 2.000–2.500 ml di soluzione per 4 volte al giorno in funzione del peso corporeo e della funzione renale residua. Dopo un tempo di sosta compreso tra le 2 e le 10 ore, la soluzione è drenata.

- **Bambini:** il medico determinerà il volume di soluzione dialitica richiesto in base alla tolleranza, all'età e all'area di superficie corporea del bambino. La dose iniziale raccomandata è di 600–800 ml/m² (fino a 1.000 ml/m² di notte) di area di superficie corporea quattro volte al giorno.

Dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Per questa dialisi viene usato il sistema bicaVera *sleep•safe*. Gli scambi della soluzione dialitica sono controllati automaticamente dall'apparecchiatura *sleep•safe* durante la notte.

- **Adulti:** La prescrizione abituale è di 2.000 ml (massimo 3.000 ml) per scambio con 3–10 scambi durante la notte e tempo di connessione all'apparecchiatura di 8–10 h, e di giorno uno o due scambi.
- **Bambini:** Il volume per ciascun scambio deve essere di 800–1.000 ml/m² (fino a 1.400 ml/m²) di area di superficie corporea con 5–10 scambi durante la notte.

Infondere bicaVera unicamente nella cavità peritoneale.

Utilizzi bicaVera solo se la soluzione è limpida e la sacca è integra.

La soluzione bicaVera è disponibile in una sacca a doppia camera. Le soluzioni delle due camere devono essere miscelate, come descritto, prima dell'uso.

Istruzioni per l'uso Sistema *stay•safe* per la dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)

Scaldare la sacca della soluzione a temperatura corporea. Ciò deve essere fatto usando un apposito dispositivo riscaldante. Il tempo di riscaldamento per una sacca da 2000 ml con una temperatura di partenza di 22 °C è di circa 120 minuti. Altre informazioni dettagliate possono essere ricavate dalle istruzioni per l'uso del riscaldatore delle sacche. Per riscaldare le sacche, non devono essere usati forni a microonde, a causa dei rischi di surriscaldamento. Dopo il riscaldamento, la soluzione può essere usata per gli scambi dialitici.

1. Preparazione della soluzione

- ◆ Posizionare la sacca su una superficie solida. ◆
- ◆ Aprire l'involucro esterno della sacca ed il tappo di disinfezione. ◆ Controllare la sacca contenente la soluzione prima dell'uso (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, integrità della sacca).
- ◆ Lavare le mani con un prodotto antibatterico. ◆
- ◆ Arrotolare la sacca da una delle estremità superiori fino a che la giuntura mediana si apre. Le soluzioni contenute nel due scomparti si misceleranno automaticamente. ◆ Arrotolare la sacca dal bordo superiore fino a che la saldatura del triangolo inferiore è aperta completamente. ◆ La soluzione pronta all'uso deve essere utilizzata immediatamente, al massimo entro 24 ore dalla miscelazione.

2. Preparazione dello scambio della sacca

▶ Appendere la sacca contenente la soluzione nel foro più alto dell'asta reggi-sacca, srotolare la linea d'infusione della sacca contenente la soluzione e posizionare il DISC nell'organizer. Dopo aver srotolato la linea della sacca di drenaggio, appendere la sacca di drenaggio nel foro più basso dell'asta reggi-sacca e posizionare la capsula di chiusura di disinfezione nell'organizer. ▶ Posizionare l'adattatore del catetere nell'organizer. ▶ Disinfettare le mani e rimuovere la capsula di chiusura di protezione del DISC. ▶ Collegare l'adattatore del catetere al disco.

3. Drenaggio

▶ Aprire il morsetto del catetere. Il drenaggio ha inizio.
▶ Posizione ●

4. Lavaggio

▶ Riempire la sacca di drenaggio con la soluzione fresca (circa 5 secondi). ▶ Posizione ●●

5. Infusione

▶ Collegare la sacca della soluzione con il catetere. ▶ Posizione ○●●

6. Posizione di sicurezza

▶ Chiudere l'adattatore del catetere mediante inserimento automatico del PIN. ▶ Posizione ●●●●

7. Sconnessione

▶ Rimuovere l'adattatore del catetere dal DISC e avvitare il nuovo tappo di disinfezione all'adattatore del catetere.

8. Chiusura del DISC

▶ Chiudere il DISC con l'estremità aperta del cappuccio di protezione del tappo di disinfezione usato, collocato nel foro destro dell'organizer.

9. Controllare il dialisato drenato e procedere allo smaltimento dello stesso.

Sistema *stay•safe* per la dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Durante la dialisi peritoneale automatizzata (APD), la soluzione è riscaldata automaticamente nella macchina (cycler).

1. Preparazione della soluzione

▶ Controllare la sacca contenente la soluzione (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, verificare che la sacca e l'involucro non siano danneggiati, che la giuntura mediana sia intatta).

▶ Posizionare la sacca su una superficie solida. ▶ Aprire l'involucro della sacca. ▶ Lavare le mani con un prodotto antibatterico. ▶ Stendere la giuntura mediana e il connettore della sacca. ▶ Arrotolare la sacca, stesa sull'involucro, dall'estremità diagonale verso il connettore della sacca. La giuntura mediana si aprirà. ▶ Continuare fino a che si apre anche la giuntura mediana della camera più piccola. ▶ Verificare che tutte le giunture siano completamente aperte. ▶ Verificare che la soluzione sia limpida e che la sacca non presenti perdite.

2. Srotolare la linea d'infusione della sacca.

3. Rimuovere la capsula di chiusura di protezione e inserire il connettore della sacca in una delle porte libere dell'apparecchiatura *sleep•safe*.

4. La sacca è ora pronta per l'uso con il set *sleep•safe*.

Ogni sacca deve essere usata una sola volta e qualsiasi soluzione non usata rimanente deve essere eliminata.

Dopo opportuno addestramento del paziente, *bica Vera* potrà essere usata autonomamente a casa. Assicurarsi di aver seguito tutte le procedure imparate durante l'addestramento e mantenere adeguate condizioni igieniche quando si effettuano gli scambi dialitici.

Controllare sempre l'opacità del dialisato drenato. Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Se usa più *bica Vera* di quanto deve

Se viene infuso un eccesso di soluzione nella cavità peritoneale, questo può essere drenato. Se, tuttavia, vengono utilizzate troppe sacche, consulti il Suo medico poiché possono prodursi squilibri di fluidi e/o elettrolitici.

Se dimentica di usare *bica Vera*

Cerchi di raggiungere il volume totale di dialisato prescritto in 24 ore, per evitare il rischio di conseguenze possibilmente pericolose per la vita.

Deve controllare con il medico se non è sicuro.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, *bica Vera* può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi in seguito al trattamento di dialisi peritoneale in generale:

- infiammazioni del peritoneo con segni di opacità del dialisato drenato, dolori addominali, febbre, sensazione di malessere o, in casi molto rari, intossicazioni sanguigne.
- Si prega di mostrare la sacca di drenaggio al proprio medico;
- infiammazione della cute nel punto di uscita del catetere oppure lungo il decorso del catetere, riconoscibile da arrossamento della pelle, gonfiore, dolore, essudazione o croste;
- ernia della parete addominale.

Nel caso dovesse notare questi effetti indesiderati, informi immediatamente il Suo medico.

Altri effetti indesiderati dovuti al trattamento sono:

comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- problemi con l'infusione o il drenaggio del dialisato;
- sensazione di stiramento o pienezza dell'addome;
- dolore alle spalle;

non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- diarrea;
- costipazione;

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei disponibili):

- difficoltà respiratorie dovute al sollevamento del diaframma;

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi quando si usa *bica Vera*:

molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- carenza di potassio;

comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- alti livelli di zucchero nel sangue;
- alti livelli di grassi nel sangue, aumento di peso corporeo;

non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- eccesso di calcio se la dieta è troppo ricca di calcio;
- livelli troppo bassi di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dalla rapida diminuzione del peso corporeo;
- bassa pressione sanguigna;
- pulsazioni cardiache accelerate;
- livelli troppo alti di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dal rapido aumento del peso;
- ritenzione idrica nei tessuti e nei polmoni;
- alta pressione sanguigna;
- difficoltà respiratorie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare *bica Vera*

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura inferiore ai 4 °C.

La soluzione pronta all'uso deve essere usata immediatamente, nell'arco di massimo 24 ore dopo la miscelazione.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida e la sacca è danneggiata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *bica Vera*

I principi attivi in 1 litro di soluzione pronta all'uso sono:

Calcio cloruro diidrato	0,2573 g
Sodio cloruro	5,786 g
Sodio idrogeno carbonato	2,940 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,1017 g
Glucosio monidrato (equivalente a 42,5 g di glucosio)	46,75 g

Queste quantità di principi attivi sono equivalenti a:

1,75 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio, 104,5 mmol/l di cloruro, 34 mmol/l di idrogeno carbonato e 235,9 mmol/l glucosio.

Gli altri componenti di *bica Vera* sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, idrossido di sodio, diossido di carbonio.

Descrizione dell'aspetto di *bica Vera* e contenuto della confezione

La soluzione è limpida e incolore.

L'osmolarità teorica della soluzione pronta per l'uso è 511 mOsm/l, il pH è di circa 7,40.

bica Vera è disponibile in una sacca a doppia camera. Una camera contiene la soluzione alcalina di bicarbonato di sodio e l'altra la soluzione elettrolitica acida di glucosio in un rapporto di 1:1.

bica Vera è disponibile nei seguenti sistemi applicativi e nelle seguenti confezioni:

<i>stay•safe</i>	<i>sleep•safe</i>
4 sacche contenenti 1.500 ml	4 sacche contenenti 3.000 ml
4 sacche contenenti 2.000 ml	2 sacche contenenti 5.000 ml
4 sacche contenenti 2.500 ml	
4 sacche contenenti 3.000 ml	

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Medical Care Italia S.p.a.,
Via Crema 8,
26020 Palazzo Pignano (CR) – Italia

Per la CH:

Titolare dell'autorizzazione:
Fresenius Medical Care (Schweiz) AG,
6370 Oberdorf NW

Produttore:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Strasse 6–8,
66606 St. Wendel – Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

vedere la fine di questo foglio illustrativo multilingue.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

CH(II)

I



Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Este medicamento é autorizado nos Estados Membros da EEA, sob os seguintes nomes:

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

- NL** **B** **bica Vera 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse**
- D** **A** **B** **bica Vera 4,25 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung**
CH(de)
- DK** **bica Vera 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium, Peritonealdialysevæske**
- E** **bica Vera Glucosa 4,25% Calcio 1,75 mmol/l solución para diálisis peritoneal**
- F** **B** **bica Vera 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, solution pour dialyse péritonéale**
- FIN** **bica Vera 4,25 % glukooosi, 1,75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste**
- GB** **bica Vera 4.25% Glucose, 1.75 mmol/l Calcium, Solution for peritoneal dialysis**
- GR** **CY** **bica Vera 4,25% γλυκόζη, 1,75 mmol/l ασβέστιο, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδωσης (κάθαρσης)**
- I** **bica Vera 4,25 % Glucosio, 1,75 mmol/l Calcio, Soluzione per dialisi peritoneale**
- IS** **bica Vera 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, kviðskilunarlausn**
- N** **bica Vera 4,25 % glukose, 1,75 mmol/l kalsium, peritonealdialysevæske**
- P** **bica Vera 4,25% Glucose 1,75 mmol/l Cálcio, Solução para diálise peritoneal**
- S** **bica Vera 4,25 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, peritonealdialysvätska**



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v. d. H.

