

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

bicaVera z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek bicaVera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku bicaVera
3. Jak stosować lek bicaVera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek bicaVera
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek bicaVera i w jakim celu się go stosuje

Lek bicaVera stosuje się u pacjentów ze schyłkową, przewlekłą niewydolnością nerek do oczyszczania krwi za pośrednictwem błony otrzewnowej. Ten sposób oczyszczania krwi nazywa się dializą otrzewnową.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku bicaVera

Nie należy stosować leku bicaVera z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l

- jeśli stężenie potasu we krwi jest bardzo małe;
- jeśli stężenie wapnia we krwi jest bardzo małe;
- jeśli objętość płynów ciała jest zbyt mała;
- jeśli ciśnienie krwi jest niskie.

Zabiegowi dializy otrzewnowej nie wolno poddawać pacjentów w następujących przypadkach:

- zmiany w obrębie brzucha, takie jak:
 - urazy lub przebyte operacje jamy brzusznej;
 - ciężkie oparzenia;
 - rozległe stany zapalne skóry powłok brzucha;
 - zapalenie otrzewnej;
 - niegojące się, sączące rany;
 - przepuklina pępkowa, pachwinowa lub rozworu przełykowego przepony;
 - guzy w obrębie brzucha lub jelit;
- choroby zapalne jelit;
- niedrożność jelit;
- choroby płuc (zwłaszcza zapalenie płuc);
- zakażenie krwi wywołane przez bakterie;
- bardzo znaczny nadmiar tłuszczów we krwi;
- nagromadzenie we krwi toksyn mocznicowych, które nie może być leczone za pomocą dializy otrzewnowej;
- ciężkie niedożywienie i utrata masy ciała, szczególnie jeśli nie jest możliwe przyjmowanie odpowiedniej ilości pokarmów zawierających białko.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli występuje:

- **znaczna utrata elektrolitów (soli)** spowodowana wymiotami i (lub) biegunką;
- **nadczynność przystalczyc lub za małe stężenie wapnia we krwi**; konieczne może być dodatkowe przyjmowanie środków wiążących fosforany zawierających wapń i (lub) witaminy D. Jeśli nie jest to możliwe, konieczne może być zastosowanie roztworu do dializy o wyższym stężeniu wapnia;

- **zapalenie otrzewnej**, które objawia się mętnym dializatem, bólem brzucha, gorączką, złym samopoczuciem lub, w bardzo rzadkich przypadkach, sepsą (zakażeniem krwi). Worek ze zdrenowanym dializatem należy pokazać lekarzowi prowadzącemu;
- **wielotorbielowatość nerek;**
- **silny ból brzucha, wzdęcie brzucha lub wymioty.** Mogą to być oznaki otorbiającego stwardnienia otrzewnej, powikłania leczenia dializą otrzewnową, które może być śmiertelne.

Dializa otrzewnowa może powodować **utratę białka i witamin rozpuszczalnych w wodzie**. Aby zapobiec niedoborom, należy zapewnić właściwą dietę lub uzupełnianie traconych składników.

Lekarz prowadzący będzie sprawdzał równowagę elektrolitów (soli), morfologię krwi, czynność nerek, masę ciała i stan odżywienia.

Lek bicaVera a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ponieważ dializa otrzewnowa może wpływać na działanie leków, lekarz prowadzący może zmienić ich dawkowanie. Dotyczy to szczególnie następujących leków:

- **stosowanych w niewydolności serca**, np. digoksyny.
Lekarz prowadzący będzie sprawdzał stężenie potasu we krwi i, jeśli to konieczne, podejmie odpowiednie działania;
- **wpływających na stężenie wapnia we krwi**, takich jak leki zawierające wapń lub witamina D;
- **zwiększających wydalanie moczu**, takich jak leki moczopędne;
- **obniżających stężenie cukru we krwi leków doustnych i insuliny**. Konieczne jest regularne sprawdzanie stężenia cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma wystarczających danych o stosowaniu leku bicaVera u kobiet w ciąży i karmiących piersią. W czasie ciąży lub okresie karmienia piersią lek bicaVera powinien być stosowany tylko, jeśli lekarz uzna to za absolutnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek bicaVera nie ma wpływu lub ma tylko wpływ nieistotny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w ruchu.

3. Jak stosować lek bicaVera

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz prowadzący określi sposób, czas trwania i częstotliwość stosowania, wymaganą objętość roztworu oraz czas zalegania w jamie otrzewnowej.

Jeśli wystąpi uczucie napięcia w okolicy brzucha, lekarz prowadzący może zalecić zmniejszenie objętości roztworu.

Ciągła ambulatoryjna dializa otrzewnowa (CADO):

- **Dorośli:** Zwykle stosowana dawka wynosi 2000 - 2500 ml roztworu cztery razy na dobę, w zależności od masy ciała i czynności nerek.
Po okresie zalegania trwającym od 2 do 10 godzin, roztwór należy zdrenować.
- **Dzieci:** Lekarz prowadzący określi wymaganą objętość roztworu dializacyjnego, w zależności od tolerancji, wieku i pola powierzchni ciała dziecka.
Zalecana początkowa dawka wynosi 600 do 800 ml/m² (do 1000 ml/ m² w ciągu nocy) pola powierzchni ciała, cztery razy na dobę.

Automatyczna dializa otrzewnowa (ADO):

W tej metodzie dializy stosuje się system *sleep•safe*. Wymiany worków są kontrolowane automatycznie przez cykler w ciągu nocy.

- **Dorośli:** Zwykle przepisywana dawka roztworu wynosi 2000 ml (maks. 3000 ml) na jedną wymianę, z 3 do 10 wymianami w ciągu nocy (przy podłączeniu pacjenta do cyklera przez 8 do 10 godzin) oraz jedną lub dwoma wymianami w ciągu dnia.
- **Dzieci:** Objętość wymiany powinna wynosić 800 - 1000 ml/m² (do 1400 ml/ m²) pola powierzchni ciała, przy 5 do 10 wymianach w ciągu nocy.

Lek bicaVera należy stosować **wyłącznie do wlewów do jamy otrzewnowej**.

Lek bicaVera może być używany tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty a worek nieuszkodzony.

Lek bicaVera dostarczany jest w dwukomorowym worku. Przed użyciem, roztwory z obu komór muszą zostać wymieszane, zgodnie z opisem.

Instrukcje stosowania

System *stay•safe* do ciągłej ambulatoryjnej dializy otrzewnowej (CADO):

Worek z roztworem należy najpierw podgrzać do temperatury ciała. Czynność tę wykonuje się za pomocą odpowiedniego podgrzewacza worków. Czas podgrzewania zależy od objętości worka i użytego podgrzewacza (dla worka o objętości 2000 ml o początkowej temperaturze 22 °C wynosi około 120 min.). Bardziej szczegółowe informacje zawarte są w instrukcji użycia podgrzewacza worków. Do podgrzewania roztworu nie wolno stosować kuchenki mikrofalowej, ze względu na ryzyko jego miejscowego przegrzania. Po ogrzaniu roztworu można rozpocząć wymianę worków.

1. Przygotowanie roztworu

♦ Sprawdzić ogrzany worek z roztworem (etykietę, datę ważności, przezroczystość roztworu, brak uszkodzeń worka i opakowania zewnętrznego, brak uszkodzeń linii spawu). ♦ Położyć worek na stabilnej powierzchni. ♦ Otworzyć opakowanie zewnętrzne worka i opakowanie nakrętki dezynfekującej/nakrętki zamykającej. ♦ Umyć ręce środkiem przeciwbakteryjnym. ♦ Zwijać worek leżący na opakowaniu zewnętrznym, zaczynając od jednego z boków tak, aby otworzyła się środkowa linia spawu. Roztwory z obu komór wymieszają się samoistnie. ♦ Następnie zwijać worek zaczynając od górnego brzegu tak, aby całkowicie otworzyła się linia spawu dolnego trójkąta. ♦ Sprawdzić, czy wszystkie linie spawu są całkowicie otwarte. ♦ Upewnić się, czy roztwór jest przezroczysty, a worek nie przecieka.

2. Przygotowanie wymiany worka.

♦ Zawiesić worek na górnym haczyku stojaka do kroplówek, rozwinąć dreny worka i umieścić łącznik DISC (dysk) w podstawce stabilizującej. Po rozwinięciu drenów worka drenażowego, zawiesić worek drenażowy na dolnym haczyku stojaka do kroplówek. ♦ Włożyć końcówkę drenu łączącego pacjenta do jednego z dwóch uchwytów podstawki stabilizującej. ♦ Włożyć nową nakrętkę dezynfekującą/nakrętkę zamykającą do drugiego, wolnego uchwytu. ♦ Zdezynfekować ręce i usunąć kapturek ochronny z dysku. ♦ Połączyć końcówkę drenu łączącego pacjenta z dyskiem.

3. Wpływ

♦ Otworzyć zacisk na drenie łączącym pacjenta. Rozpoczyna się wpływ. ♦ Pozycja (

4. Przepłukanie

♦ Po zakończeniu wypływu wpuścić świeży roztwór do worka drenażowego (ok. 5 sekund). ♦ Pozycja ((

5. Wpływ

♦ Rozpocząć wpuszczanie roztworu, obracając pokrętkę do pozycji ♦ Pozycja *)

6. Procedura bezpieczeństwa

♦ Automatyczne zamknięcie drenu łączącego pacjenta poprzez korek iglicowy z uszczelką (PIN). ♦ Pozycja (((

7. Odłączenie

♦ Usunąć kapturek ochronny z nowej nakrętki dezynfekującej/nakrętki zamykającej i nakręcić go na starą nakrętkę. ♦ Odkręcić końcówkę drenu łączącego pacjenta od dysku i przykręcić końcówkę drenu łączącego pacjenta do nowej nakrętki dezynfekującej/nakrętki zamykającej.

8. Zamknięcie dysku.

♦ Zamknąć dysk otwartym końcem nakrętki ochronnej, która pozostała w innym uchwycie podstawki stabilizującej.

9. Sprawdzić przezroczystość zdrenowanego dializatu, zważyć go i, jeśli dializat jest przezroczysty, usunąć go.

System *sleep•safe* do automatycznej dializy otrzewnowej (ADO):

Aby ustawić system *sleep•safe* zapoznaj się z jego instrukcją obsługi.

System *sleep•safe* 3000 ml

- 1. Przygotowanie roztworu:** patrz system *stay•safe*.
- 2. Rozwinąć dren worka.**
- 3. Usunąć kapturek ochronny.**
- 4. Włożyć końcówkę (łącznik) drenu worka w wolny prowadnik tacy cyklera.**
- 5. Worek jest teraz gotowy do użycia z zestawem *sleep•safe*.**

System *sleep•safe* 5000 ml

1. Przygotowanie roztworu

♦ Sprawdzić worek z roztworem (etykietę, datę ważności, przezroczystość roztworu, brak uszkodzeń worka i opakowania zewnętrznego, brak uszkodzenia linii spawu). ♦ Położyć worek na stabilnej powierzchni. ♦ Otworzyć opakowanie zewnętrzne worka. ♦ Umyć ręce środkiem przeciwbakteryjnym. ♦ Rozłożyć worek ze środkową linią spawu i drenem z łącznikiem worka. ♦ Zwijać worek leżący na opakowaniu zewnętrznym po przekątnej, w kierunku końcówki (łącznika) worka. Środkowa linia spawu otworzy się. ♦ Kontynuować, aż do otwarcia się linii spawu małej komory. ♦ Sprawdzić, czy wszystkie linie spawu są całkowicie otwarte. ♦ Upewnić się, czy roztwór jest przezroczysty, a worek nie przecieka.

2. – 5. Patrz System *sleep safe* 3000 ml

Każdy worek może być użyty tylko jeden raz a niezużyte pozostałości roztworu należy wyrzucić.

Po odpowiednim szkoleniu, lek *bicaVera* może być stosowany przez pacjenta samodzielnie w domu. W czasie wymiany worków należy ściśle przestrzegać wszystkich procedur przekazanych w czasie szkolenia oraz zapewnić odpowiednie warunki higieniczne.

Zawsze należy sprawdzać, czy zdrenowany dializat nie jest mętny. Patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku *bicaVera*”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku *bicaVera*

Nadmiar roztworu dializacyjnego, który znalazł się w jamie otrzewnowej, można zdrenować.

W przypadku zastosowania zbyt dużej liczby worków należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdyż nastąpić mogą zaburzenia równowagi płynów i (lub) elektrolitów.

Pominięcie zastosowania leku *bicaVera*

Należy próbować przyjąć dawkę roztworu dializacyjnego, zalecaną na każdy okres 24 godzin, aby uniknąć następstw potencjalnie groźnych dla życia. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wystąpić mogą następujące objawy niepożądane, będące wynikiem zabiegu dializy otrzewnowej:

bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie otrzewnej ze zmętnieniem zdrenowanego dializatu, bólem brzucha, gorączką, złym samopoczuciem i, w bardzo rzadkich przypadkach, z sepsą (zakażeniem krwi). Worek ze zdrenowanym dializatem należy pokazać lekarzowi prowadzącemu;
- zapalenie skóry w miejscu ujścia cewnika lub wzdłuż przebiegu cewnika, cechujące się zaczerwienieniem, obrzękiem, bólem, sączeniem lub strupami;
- przepuklina ściany brzucha.

W przypadku stwierdzenia któregoś z tych objawów niepożądanych należy niezwłocznie zawiadomić lekarza prowadzącego.

Innymi objawami niepożądanymi zabiegu są:

często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 pacjentów):

- trudności przy wprowadzaniu roztworu do jamy otrzewnowej lub jego drenowaniu na zewnątrz
- uczucie napięcia i pełności w brzuchu
- ból barku

nierzbyt często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 100 pacjentów):

- biegunka
- zaparcie

częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- utrudnienie oddychania spowodowane uniesieniem przepony
- otorbijające stwardnienie otrzewnej; ewentualnymi objawami mogą być ból brzucha, wzdęcie brzucha lub wymioty.

W trakcie stosowania leku bicaVera mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- niedobór potasu

często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 pacjentów):

- duże stężenie cukru we krwi
- duże stężenie tłuszczów we krwi
- zwiększenie masy ciała

nierzbyt często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 100 pacjentów):

- niedobór wapnia
- zbyt mała ilość płynów ustrojowych, co może być rozpoznane na podstawie szybkiej utraty masy ciała
- niskie ciśnienie krwi
- szybka czynność serca (szybki puls)
- zbyt duża ilość płynów ustrojowych, co może być rozpoznane na podstawie szybkiego zwiększenia masy ciała
- gromadzenie się wody w tkankach obwodowych i płucach
- wysokie ciśnienie krwi
- trudności z oddychaniem

częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadczynność przytarczyc, która może prowadzić do zaburzeń kostnych

Zgłaszanie podejrzenia działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02 222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek bicaVera

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na worku i tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
bicaVera stay•safe / sleep•safe: nie przechowywać w temperaturze poniżej 4 °C.
bicaVera sleep•safe combo: przechowywać w temperaturze 5 °C – 30 °C.
Roztwór gotowy do użycia powinien być zastosowany niezwłocznie, najpóźniej w ciągu 24 godzin od wymieszania roztworów z obu komór.
Nie wolno stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, lub gdy worek jest uszkodzony.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek *bicaVera*

Substancjami czynnymi zawartymi w 1 litrze roztworu *bicaVera* gotowego do użycia są:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,1838 g
Sodu chlorek	5,786 g
Sodu wodorowęglan	2,940 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g
Glukoza jednowodna	46,75 g
(glukoza 42,5 g)	

Te ilości substancji czynnych odpowiadają:

1,25 mmol/l wapnia, 134 mmol/l sodu, 0,5 mmol/l magnezu, 103,5 mmol/l chlorku, 34 mmol/l wodorowęglanu i 235,9 mmol/l glukozy.

Inne składniki leku *bicaVera* to: woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek, dwutlenek węgla.

Jak wygląda lek *bicaVera* i co zawiera opakowanie

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Teoretyczna osmolarność gotowego do użycia roztworu wynosi 509 mOsm/l, wartość pH około 7,4.

Lek *bicaVera* dostarczany jest w dwukomorowym worku. Jedna komora zawiera zasadowy roztwór wodorowęglanu sodu, a druga kwaśny roztwór elektrolitów i glukozy w stosunku 1:1.

Lek *bicaVera* jest dostępny w następujących systemach aplikacyjnych (podano objętości worków i ich liczbę w tekturowych pudełkach):

stay•safe

4 worki po 2000 ml

4 worki po 2500 ml

sleep•safe

4 worki po 3000 ml

2 worki po 5000 ml

sleep•safe combo

2 worki po 5000 ml + nakrętka dezynfekująca + *sleep•safe* Set Plus

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

bicaVera stay•safe / sleep•safe:

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

bicaVera sleep•safe combo:

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

Dystrybutor:

Fresenius Medical Care Polska S.A.

tel.: +48 61 83 92 600

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami: patrz ostatnia strona niniejszej wielojęzycznej ulotki opakowania.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023

<Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej {nazwa agencji w kraju członkowskim (link)}>

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

CZ	bicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu
DE, AT, BE	bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium Peritonealdialyselösung
DK	bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium , peritonealdialysevæske
EL, CY	bicaVera 1,25 mmol/l ασβέστιο, 4,25% γλυκόζη , Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
ES	bicaVera Glucosa 4,25%, Calcio 1,25 mmol/l solución para diálisis peritoneal
FI	bicaVera 4,25 % glukooosi, 1,25 mmol/l kalsium , peritoneaalidialyysineste
FR, BE, LU	bicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/L calcium solution pour dialyse péritonéale
HR	bicaVera 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija Otopina za peritonejsku dijalizu
IT	equiVera 4,25 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio Soluzione per dialisi peritoneale
LV	bicaVera 4,25 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijš , šķīdums peritoneālai dialīzei
NL, BE	bicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium , oplossing voor peritoneale dialyse
NO	bicaVera 4,25 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium peritonealdialysevæske
PL	bicaVera z 4,25% glukożą i wapniem 1,25 mmol/l
PT	bicaVera 4,25% Glucose 1,25 mmol/l Cálcio , Solução para diálise peritoneal
SE	bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium , peritonealdialysvätska
UK(XI)	bicaVera 4.25 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium Solution for peritoneal dialysis