

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

bicaVera 4,25 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä bicaVera on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät bicaVera-valmistetta
3. Miten bicaVera-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. bicaVera-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä bicaVera on ja mihin sitä käytetään

bicaVera-valmistetta käytetään munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla veren puhdistamiseen vatsakalvon avulla. Tätä tapaa puhdistaa verta kutsutaan peritoneaalidialyysiksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät bicaVera-valmistetta

Älä käytä bicaVera 4,25 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium -valmistetta:

- jos veresi kaliumpitoisuus on hyvin pieni
- jos veresi kalsiumpitoisuus on hyvin pieni
- jos elimistösi nestepitoisuus on liian alhainen
- jos sinulla on matala verenpaine.

Peritoneaalidialyysia ei yleensä saa aloittaa jos sinulla on

- muutoksia vatsanalueella kuten
 - vatsan alueen vamma tai leikkaus
 - vaikeita palovammoja
 - suuri tulehduksellinen ihoreaktio
 - vatsakalvontulehdus
 - parantumattomia vuotavia haavoja
 - napa-, nivus- tai palleatyrä
 - maha- tai suolistokasvaimia
- tulehduksellinen suolistosairaus
- suolentukkeuma
- keuhkosairaus, erityisesti keuhkokuume
- bakteerin aiheuttama verenmyrkytys
- erittäin korkea veren rasvapitoisuus
- veren virtsamyrkytys, jota ei voida hoitaa peritoneaalidialyysillä
- vaikea vajaaravitsemus ja painonlasku, erityisesti jos proteiinipitoisen ruoan riittävä saanti ei ole mahdollista.

Varoitukset ja varotoimet

Ilmoita lääkärillesi välittömästi

- jos sinulla on **vakava elektrolyyttivajaus (suola) oksentelun ja/tai ripulin seurauksena**
- jos sinulla on **lisäkilpirauhasen liikatoiminta** tai veresi **kalsiumpitoisuus on liian matala**. Tällöin voi olla tarpeen käyttää lisäksi kalsiumia sisältäviä fosfaatinsitojia ja/tai D-vitamiinia. Jos tämä ei ole mahdollista, on käytettävä peritoneaalidialyysinestettä, jonka kalsiumpitoisuus on korkeampi.
- jos sinulla on **vatsakalvontulehdus**, jonka merkkejä ovat samea dialyssaatti, vatsakipu, kuume, huonovointisuus ja harvinaisissa tapauksissa verenmyrkytys. Näytä ulosvalutusnestettä sisältävä pussi lääkärillesi.
- jos sinulla on **polykystiset munuaiset**
- jos sinulla on **voimakasta vatsakipua, vatsan laajentumista tai oksentelua**. Tämä voi olla merkki kapseloivasta vatsakalvon kovettumasta, peritoneaalidialyysihoidon komplikaatiosta, joka voi johtaa kuolemaan.

Peritoneaalidialyysi voi aiheuttaa **proteiinien ja vesiliukoisten vitamiinien poistumista**. Hyvä ruokavalio tai ravintolisien käyttäminen on suositeltavaa, jotta puutostiloilta voidaan välttyä.

Lääkärisi seuraa elektrolyyttipitoisuuksiasi (suola), verisolujen määrää, munuaisten toimintaa, painoasi ja ravitsemustilaasi.

Muut lääkevalmisteet ja bicaVera

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Koska peritoneaalidialyysi voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, lääkärisi voi joutua muuttamaan niiden annoksia, tällaisia lääkkeitä ovat erityisesti:

- **Lääkkeet sydämen vajaatoimintaan**, kuten digoksiini.
Lääkärisi seuraa veresi kaliumpitoisuutta ja ryhtyy tarvittaessa asianmukaisiin toimenpiteisiin.
- **Lääkkeet, jotka vaikuttavat kalsiumpitoisuuksiin**, kuten kalsiumia tai D-vitamiinia sisältävät lääkkeet
- **Lääkkeet, jotka lisäävät virtsanmuodostumista**, kuten diureetit (virtsaneritystä lisäävät lääkkeet)
- **Lääkkeet, jotka otetaan suun kautta, jotka alentavat verensokeripitoisuutta** tai insuliini.
Verensokeripitoisuutta pitää seurata säännöllisesti.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käytöstä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei ole riittävästi tietoa. Jos olet raskaana tai imetät, käytä bicaVera-valmistetta vain, jos lääkärisi pitää sitä ehdottoman välttämättömänä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

bicaVera ei vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää koneita tai vaikutukset ovat vähäisiä.

3. Miten bicaVera-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi päättää hoitomuodon, hoidon keston ja käyttötiheyden ja käytetyn liuoksen määrän sekä liuoksen sisällöloajan vatsaontelossa.

Jos ilmenee vatsanalueen jännitystä, lääkäri saattaa vähentää liuoksen määrää.

Jatkuva ambulatoirinen peritoneaalidialyysi (CAPD):

- **Aikuiset:** Tavallinen annos on 2000–2500 ml liuosta neljä kertaa päivässä riippuen painosta ja munuaistoiminnasta. Liuos valutetaan ulos 2–10 tunnin sisälläoloajan jälkeen.
- **Lapset:** Lääkäri päättää käytetyn dialyysinesteen määrän lapsen sietokyvyn, iän ja kehon pinta-alan perusteella. Suositeltu aloitusannos on 600–800 ml/m² (enintään 1000 ml/m² yön aikana) neljä kertaa päivässä.

Automaattinen peritoneaalidialyysi (APD):

APD:ssä käytetään *sleep•safe* -järjestelmää, jossa laite valvoo pussinvaihtoa automaattisesti yön aikana.

- **Aikuiset:** Tavallinen annos on 2000 ml (enintään 3000 ml) per vaihto, jolloin vaihtoja on yön aikana 3–10, ja potilas on yhdistettynä laitteeseen 8–10 tuntia; päiväsaikaan yksi tai kaksi pussinvaihtoa.
- **Lapset:** Liuosmäärä on 800–1000 ml/m² (enintään 1400 ml/m²) per vaihto, jolloin vaihtoja on yön aikana 5–10.

Käytä bicaVera-valmistetta ainoastaan **intra peritoneaalisesti**.

Käytä bicaVera-valmistetta vain, jos liuos on kirkas ja pakkaus vahingoittumaton.

bicaVera on pakattu kaksikammion pussiin. Ennen käyttöä kahden kammion liuokset täytyy sekoittaa ohjeiden mukaisesti.

Käyttöohjeet

stay•safe-järjestelmä jatkuvaan ambulatoiriseen peritoneaalidialyysiin (CAPD):

Liuospussi lämmitetään kehonlämpöiseksi. Tämä tehdään tarkoitukseen sopivalla pussinlämmittimellä. Kuumennusaika riippuu pussin tilavuudesta ja käytetystä pussinlämmittimestä (2000 ml sisältävän pussin, jonka lähtölämpötila on 22 °C, lämmitys aika on noin 120 minuuttia (2 tuntia)). Yksityiskohtaisempaa tietoa saa pussinlämmittimen käyttöohjeesta. Mikroaaltouunia ei pidä käyttää liuoksen lämmittämiseen paikallisen ylikuumentumisriskin takia. Kun liuos on lämmitetty, voidaan dialyysinesteen vaihto aloittaa.

1. Liuoksen valmistelu

♦ Tarkista liuospussi ennen käyttöä (päälyysmerkinnät, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja saumojen eheys). ♦ Aseta pussi tukevalle alustalle. ♦ Avaa pussin ja desinfektokorkin/suljinkorkin ulkopakkaukset. ♦ Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä. ♦ Kierrä ulkopakkauksen päällä olevaa pussia toisesta yläkulmasta rullalle, kunnes keskisauma aukeaa. Kahdessa kammiossa olevat liuokset sekoittuvat automaattisesti. ♦ Kierrä pussia yläosasta rullalle, kunnes alaosassa oleva kolmion muotoinen sauma aukeaa. ♦ Tarkasta, että kaikki saumat ovat täysin auenneet. ♦ Tarkasta, että liuos on kirkasta ja että liuospussi ei vuoda.

2. Valmistautuminen dialyysinesteen vaihtoon

♦ Ripusta liuospussi infuusiolineen ylempään reikään, suorista liuospussin letku kiertämällä auki kerältä ja aseta kiekko pöytätelineeseen. Kierrä ulosvalutuspussin letku auki ja ripusta ulosvalutuspussi infuusiolineen alempaan reikään. ♦ Aseta potilasletku pöytätelineen toiseen ja desinfiointikorkki/suljinkorkki toiseen pidikkeeseen. ♦ Desinfioi kätesi ja poista kiekon suojakorkki. ♦ Kytke potilasletku kiekkoon.

3. Ulosvalutus

♦ Avaa potilasletkun pidike. Ulosvalutus alkaa. ♦ Asento ●.

4. Huuhtelu

♦ Kun ulosvalutus on loppunut, huuhtele uutta liuosta ulosvalutuspussiin (noin 5 sekuntia). ♦ Asento ●●.

5. Sisäänvalutus

♦ Käännä virtaussäädintä kohtaan ○●●. ♦ Yhteys liuospussista katetriin aukeaa.

6. Turvatoimenpide

♦ Käännä kiekko asentoon ”●●●●”, potilasletku sulkeutuu automaattisesti PIN-koodilla

7. Irrottautuminen

♦ Poista uuden desinfektiokorkin/suljinkorkin suojakorkki ja kiinnitä se käytettyyn desinfektiokorkkiin/suljinkorkkiin.

♦ Irrota potilasletku kiekosta ja kierrä uusi desinfektiokorkki/suljinkorkki potilasletkun päähän.

8. Kiekon sulkeminen

♦ Sulje kiekko suojakorkilla, joka on pysynyt pöytätelineen toisessa aukossa.

9. Tarkasta ulosvalutetun dialyysinesteen kirkkaus ja paino, ja jos neste on kirkas hävitä se.

***sleep•safe*-järjestelmä automaattiseen peritoneaalidialyysiin (APD):**

Katso *sleep•safe* -järjestelmän käyttöönottoa koskevat ohjeet sen käyttöohjeista.

3000 ml *sleep•safe* -järjestelmä

1. **Liuksen valmistelu.** Katso edellä olevat *stay•safe* -järjestelmän ohjeet.

2. **Suorista liuos pussin letku kiertämällä se auki kerältä.**

3. **Poista suojakorkki**

4. **Aseta letkun pää koneen tarjottimen vapaaseen paikkaan.**

5. **Pussi on nyt valmiina yhdistettäväksi *sleep•safe* -settiin.**

5000 ml *sleep•safe* -järjestelmä

1. **Liuksen valmistelu**

♦ Tarkista liuos pussi ennen käyttöä (päällysmarkinnat, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuksen kirkkaus, pussin ja saumojen eheys). ♦ Aseta pussi tukevalle alustalle ♦ Avaa pussin ulkopakkaus. ♦ Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä. ♦ Levitä keskikuoren sauma ja pussinyhdistäjä. ♦ Kierrä avatun ulkopussin päällä olevaa liuos pussia pussinyhdistäjän vastaisesta kulmasta rullalle, jotta keskisauma liuos pussin kahden lokeron väliltä aukeaa. ♦ Jatka rullaamista, kunnes pienen kammion sauma avautuu myös. ♦ Tarkista, että kaikki saumat ovat auenneet kokonaan. ♦ Tarkista, että liuos on kirkasta ja että liuos pussi ei vuoda.

2.-5.: katso 3000 ml *sleep•safe* -järjestelmä.

Pussit ovat kertakäyttöisiä. Käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää.

Riittävän koulutuksen jälkeen bicaVera-valmistetta voidaan käyttää omatoimisessa kotihoidossa. Varmista, että noudatetaan kaikkia opetettuja toimenpiteitä. Suorita pussinvaihto hygieenisinä periaatteita noudattaen infektioriskin minimoimiseksi.

Tarkista aina ulosvalutettu neste sameuden varalta. Katso kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”

Jos käytät enemmän bicaVera-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos saat liian paljon dialyysinestettä, ylimääräinen neste on helppo valuttaa tyhjäan ulosvalutuspussiin. Jos dialyysineste on vaihdettu liian usein, ota yhteyttä lääkäriisi, koska seurauksena saattaa olla elimistön kuivuminen ja/tai veren elektrolyyttipitoisuuden häiriö.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää bicaVera-valmistetta

Jos olet unohtanut vaihtaa dialyysinesteen tai olet käyttänyt liian vähän liosta, on hengenvaarallisten seurausten välttämiseksi suositeltavaa yrittää käyttää koko vuorokautta kohti (24 tunnin ajalle) määrätty dialyysinesteannos. Jos olet epävarma, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset voivat aiheutua peritoneaalidialyysistä hoitomuotona:

hyvin yleiset (yli yhdellä potilaalla kymmenestä):

- vatsakalvon tulehdus, josta merkinä voi olla ulosvalutusnesteen sameus, vatsakipu, kuume, huonovointisuus tai hyvin harvinaisena verenmyrkytys; näytä ulosvalutusnestettä sisältävä pussi lääkärillesi
- ihon tulehdus katettrin ulostulokohdassa tai tunneloinnin tulehdus, joista oireena punoitus, turvotus, kipu, erityis tai kovettuma
- vatsatyrä.

Ilmoita heti lääkärillesi, jos havaitset, jonkin näistä haittavaikutuksista.

Muita hoitomuotoon liittyviä haittavaikutuksia ovat:

yleiset (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- dialyysinesteen sisään- ja ulosvalutukseen liittyvät ongelmat
- venymisen tai täyteläisyyden tunne mahassa
- hartiakipu

melko harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- ripuli
- ummetus

tunte matto mat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- pallean kohoamisen aiheuttamat hengitysvaikeudet.
- kapseloiva vatsakalvon kovettuma, mahdollisia oireita voivat olla vatsakipu, vatsan laajentuminen tai oksentelu.

Seuraavat haittavaikutukset voivat johtua bicaVera-valmisteesta:

hyvin yleiset (yli yhdellä potilaalla kymmenestä):

- kaliumin puute

yleiset (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- korkeat verensokeripitoisuudet
- korkeat rasvapitoisuudet
- painonnousu

melko harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- kalsiumin puute
- elimistön nestepitoisuuden lasku, joka voidaan tunnistaa nopeasta painon putoamisesta
- alhainen verenpaine
- kiihtynyt syke
- elimistön nestepitoisuuden nousu, joka voidaan tunnistaa nopeasta painon noususta
- nestettä kudoksissa ja keuhkoissa
- korkea verenpaine
- hengitysvaikeudet

tunte maton (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- lisäkilpirauhasen liikatoiminta, joka voi aiheuttaa luun aineenvaihdunnan häiriöitä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. bicaVera-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pussissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ”EXP”.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

bicaVera *stay•safe* / *sleep•safe*: Älä säilytä alle 4 °C.

bicaVera *sleep•safe combo*: Säilytä 5 °C —30 °C.

Käyttövalmis liuos pitää käyttää välittömästi, mutta viimeistään 24 tunnin kuluessa sekoittamisesta. Saa käyttää vain, jos liuos on kirkasta ja pakkaus vahingoittumaton.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä bicaVera sisältää

Käyttövalmiin liuoksen vaikuttavat aineet ovat

Kalsiumkloridihydraatti	0,1838 g
Natriumkloridi	5,786 g
Natriumvetykarbonaatti	2,940 g
Magnesiumkloridiheksahydraatti	0,1017 g
Glukoosimonohydraatti	46,75 g
(vastaa 42,5 g glukoosia)	

Nämä määrät vaikuttavia-aineita vastaavat:

1,25 mmol/l kalsiumia, 134 mmol/l natriumia, 0,5 mmol/l magnesiumia, 103,5 mmol/l kloridia 34 mmol/l vetykarbonaattia ja 235,9 mmol/l glukoosia.

Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi, hiilidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Liuos on kirkas ja väritön.

Käyttövalmiin liuoksen teoreettinen osmolariteetti on 509 mOsm/l ja pH noin 7,4.

bicaVera on pakattu kaksikammio pussiin. Toisessa kammiossa on emäksinen natriumvetykarbonaattiliuos ja toisessa hapan glukoosipohjainen elektrolyyttiliuos suhteessa 1:1.

bicaVera on saatavilla seuraavissa pakkauksissa ja pakkauskoissa:

stay•safe:

4 x 2000 ml pussia

4 x 2500 ml pussia

sleep•safe:

4 x 3000 ml pussia

2 x 5000 ml pussia

sleep•safe combo:

2 x 5000 ml pussia +

desinfektiokorkin suojakorkki +

sleep•safe Set Plus

Kaikki pakkauskoost eivät välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

bicaVera *stay•safe* / *sleep•safe*:

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

bicaVera *sleep•safe combo*:

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

Lisätietoja Suomessa antaa
Fresenius Medical Care Suomi Oy
Puh/Tel: +358 9 561 650

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:
Katso tämän monikielisen pakkausselosteen loppu.

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 11.4.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea) www.fimea.fi verkkosivuilla.

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

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 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium , peritoneaaldialyysineste
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% glukozą 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

Bipacksedel: Information till användaren

bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, peritonealdialysvätska

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information, se avsnitt 4

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad bicaVera är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder bicaVera
3. Hur du använder bicaVera
4. Eventuella biverkningar
5. Hur bicaVera ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad bicaVera är och vad det används för

bicaVera används vid rening av blod via bukhinnan (peritoneum) hos patienter med kronisk njursvikt. Denna typ av blodrening kallas peritonealdialys.

2. Vad du behöver veta innan du använder bicaVera

Använd inte bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium

- om du har mycket låg **kaliumnivå** i blodet
- om du har mycket låg **kalciumnivå** i blodet
- om du har **för låg kroppsvätskevolym**
- om du har **lågt blodtryck**

Peritonealdialysbehandling ska inte påbörjas vid

- förändringar i buken eller i bukhålan som inkluderar:
 - skador eller efter operation,
 - allvarliga brännskador
 - utbredda inflammationer av huden
 - bukhinneinflammation
 - icke-läkande vätskande sår
 - navel-, ljumsk- eller diafragmabråck
 - tumörer i buken eller tarmen
- inflammatoriska tarmsjukdomar
- tarmvred
- om du har en lungsjukdom, i synnerhet lunginflammation
- blodförgiftning orsakad av bakterier
- extremt höga fettvärden i blodet
- fall av urinförgiftning i blodet som inte kan behandlas med peritonealdialys
- allvarlig undernäring och viktminskning i synnerhet då tillräckligt proteinintag via maten inte är möjligt

Varningar och försiktighet

Informera din läkare omedelbart

- om din **elektrolythalt (salthalt) minskar kraftigt** på grund av **kräkning och/eller diarré**
- om du har **överproduktion av bisköldkörtelhormon** eller har **låg kalciumnivå i blodet**. Det kan vara nödvändigt att använda fosfatbindare som innehåller kalcium och/eller vitamin D eller använda en peritonealdialysvätska med högre kalciumkoncentration.
- om du har en **inflammation i bukhålan**. Detta kännetecknas av grumligt utflöde, buksmärta, feber, allmän sjukdomskänsla eller i mycket sällsynta fall blodförgiftning. Dräneringspåsen med det grumliga dialysatet ska tas med till din läkare.
- om du har **polycystiska njurar** (ärfvlig njursjukdom)
- om du har **svår buksmärta, uppsvälld buk eller kräkningar**. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas skleroserande peritonit (EPS), en komplikation av peritonealdialysbehandling som kan vara livshotande.

Peritonealdialys kan leda till **förlust av proteiner** och **vattenlösliga vitaminer**. För att undvika näringsbrist rekommenderas fullgod diet eller näringstillskott.

Elektrolyt (salt) balans, blodvärden, njurfunktion, kroppsvikt och näringsstatus kommer att kontrolleras av din läkare.

Andra läkemedel och bicaVera

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Peritonealdialys kan påverka effekten av andra läkemedel och din läkare kan behöva ändra deras dosering. Detta är speciellt viktigt för:

- **Hjärtmedicin**, t ex digitalis.
Din läkare kommer att kontrollera din kaliumnivå i blodet och vidta nödvändiga åtgärder om det behövs.
- **Mediciner som påverkar kalciumnivån**, t ex de som innehåller kalcium eller vitamin D.
- **Mediciner som ökar urinproduktionen**, t ex diuretika.
- **Mediciner** som tas genom munnen och **sänker blodsockernivån** eller insulin. Din blodsockernivå ska mätas regelbundet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns inte tillräckligt med information från användning av bicaVera vid graviditet eller amning. Om du är gravid eller ammar ska du bara använda bicaVera om din läkare anser det absolut nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

bicaVera har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder bicaVera

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att anpassa metod, hur länge och hur ofta dialysen ska ske samt vilken volym som behövs och hur länge lösningen ska behållas i bukhålan, till dina behov.

Om du upplever spänningar i bukhålan kan din läkare minska dialysvolymen.

Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD)

- **Vuxna:** Vanlig dos är 2000–2500 ml dialysvätska fyra gånger dagligen, beroende på kroppsvikt och njurfunktion.
Lösningen behålls i bukhålan 2-10 timmar varefter den töms.
- **Barn:** Läkaren anpassar den volym av dialysvätskan som behövs beroende på barnets tolerans, ålder och kroppsytta.
Den rekommenderade startdosen är 600-800 ml/m² kroppsytta (upp till 1000 ml/m² kroppsytta under natten) fyra gånger dagligen.

Automatisk peritoneal dialys (APD)

För den här typen av dialys används *sleep safe* systemet. Påsbyten kontrolleras automatiskt av maskinen under natten.

- **Vuxna:** Vanlig dos är 2000 ml (maximalt 3000 ml) per behandlingsperiod med 3-10 behandlingsperioder under natten inom en tidsperiod av 8-10 timmar samt en eller två behandlingsperioder under dagtid.
- **Barn:** Volymen per behandlingsperiod bör vara 800-1000 ml/m² (upp till 1400 ml/m²) kroppsytta med 5-10 behandlingsperioder under natten.

Använd **bara bicaVera i bukhålan.**

Använd endast bicaVera om lösningen är klar och förpackningen är oskadad.

bicaVera tillhandahålls i en dubbelkammarpåse. Lösningarna i de två kamrarna måste blandas före användning enligt anvisningarna.

Hanteringsanvisningar

Bruksanvisning för *stay safe* systemet för kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD)

Vätskepåsen ska först värmas till kroppstemperatur. Uppvärmningen ska göras med en därtill avsedd värmeplatta. Uppvärmningstiden beror på påsvolymen och den använda påsvärmaren (för en 2000 ml påse med en utgångstemperatur på 22 °C är ca 2 timmar (120 minuter)). Mer detaljerad information finns i bruksanvisningen för värmeplattan. Mikrovågsugn får inte användas för uppvärmning på grund av risken för lokal överhettning. Efter uppvärmning av lösningen kan påsbytet påbörjas.

1. Beredning av lösningen

♦ Kontrollera den uppvärmda vätskepåsen (etikett, utgångsdatum, att vätskan är klar, att påse och ytterhölje är hela samt att svetsfogen är hel). ♦ Placera påsen på fast underlag. ♦ Öppna påsens ytterhölje och öppna förpackningen till desinfektionslocket/tätningenslocket. ♦ Tvätta händerna med desinficerande tvållösning. ♦ Rulla ihop påsen, som ligger på ytterhöljet, från en av sidorna tills den mittersta fogen öppnas. Lösningarna i de båda kamrarna blandas automatiskt. ♦ Rulla sedan ihop påsen från den översta kanten tills fogen i den nedre triangeln är helt öppen. ♦ Kontrollera att alla fogarna är helt öppna. ♦ Kontrollera att lösningen är klar och att påsen inte läcker.

2. Förberedelse inför påsbyte

♦ Häng vätskepåsen upptill på droppställningen, rulla upp slangen från vätskepåsen och placera flödesväljaren i hållaren. Rulla upp slangen till dräneringspåsen och häng dräneringspåsen nertill på droppställningen. ♦ Placera kateterförlängningen i ett av de två hålen i hållaren. ♦ Placera det nya desinfektionslocket/tätningenslocket i det andra hålet i hållaren. ♦ Desinficera händerna och ta bort skyddsproppen från flödesväljaren. ♦ Anslut kateterförlängningen till flödesväljaren.

3. Utflöde

♦ Öppna klämman på kateterförlängningen, läge "●". Utflödet inleds.

4. Spolning

♦ Efter avslutat utflöde vrid flödesväljaren medsols till läge "●●". Spolning sker från vätskepåse till dräneringspåse (ca 5 sek).

5. Inflöde

♦ Starta inflöde genom att vrida flödesväljaren till läge "○●●".

6. Säkerhetsåtgärd

♦Vrid flödesväljaren till läge ”●●●●”, kateterförlängningen stängs då automatiskt med PIN.

7. Frånkoppling

♦Ta bort skyddsproppen från det nya desinfektionslocket/tätningens locket och skruva fast den på det gamla desinfektionslocket/tätningens locket.

♦ Skruva loss kateterförlängningen från flödesväljaren och skruva fast kateterförlängningen på det nya desinfektionslocket/tätningens locket.

8. Stängning av flödesväljaren

♦Stäng flödesväljaren med den öppna änden av skyddsproppen, som är kvar i det andra hålet på hållaren.

9. **Kontrollera vikten av den urtappade dialysvätskan** och att den inte är grumlig. Klar vätska kasseras.

Bruksanvisning för *sleep safe* systemet för automatisk peritonealdialys (APD)

För inställning av *sleep safe* systemet, se dess bruksanvisning.

3000 ml *sleep safe* systemet

1. **Beredning av lösningen:** se *stay safe* systemet

2. **Rulla upp slangen från påsen**

3. **Ta bort skyddsproppen**

4. **Sätt i kopplingen i ledigt fack i maskinen**

5. **Påsen är nu klar att använda tillsammans med *sleep safe* setet**

5000 ml *sleep safe* systemet

1. **Beredning av lösningen**

♦Kontrollera vätskepåsen före användning (etikett, utgångsdatum, att vätskan är klar, att påse och ytterhölje är hela samt att svetsfogar är intakta). ♦Placera påsen på ett fast underlag. ♦Öppna påsens ytterhölje. ♦Tvätta händerna med desinficerande tvållösning. ♦Veckla ut mittensömnen och påskopplingen. ♦Rulla ihop påsen (som ligger på ytterhöljet), från diagonalen mot påskopplingen. Mittensömnen kommer att öppna sig. ♦Fortsätt tills svetsömnen på den lilla kammaren också öppnar sig. ♦Kontrollera att alla svetsömmar är helt öppna. ♦Kontrollera att lösningen är klar och att påsen inte läcker.

2–5: se 3000 ml *sleep safe* systemet

Varje bicaVera påse är avsedd för engångsbruk och oanvänd vätska måste kasseras.

Efter anpassad träning i handhavande kan bicaVera användas självständigt i hemmet. Var noga med att följa alla tillvägagångssätt du lärde dig under träningen. Aseptisk teknik måste bibehållas under påsbytet för att minimera risken för infektioner.

Kontrollera alltid om dialysatet i dräneringspåsen är grumligt, se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”.

Om du använt för stor mängd av bicaVera

Om för mycket dialyslösning infunderas kan den lätt tömmas i dräneringspåsen. Om däremot påsbyten skett för ofta bör du kontakta din läkare eftersom detta kan leda till uttorkning och/eller obalans i elektrolytnivåerna.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda bicaVera

Försök att hålla den ordinerade totala dygnsdosen av dialysvolymen för att undvika livshotande följder. Kontakta din läkare om du är osäker.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan uppträda som en följd av peritonealdialysbehandling:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- bukhinneinflammation med tecken på grumligt dialysat, buksmärta, feber, allmän sjukdomskänsla eller i mycket sällsynta fall blodförgiftning.
Dräneringspåsen med det grumliga dialysatet ska tas med till din läkare.
- inflammation i huden runt dialyskatetern (vid utgångsstället och längs tunneln). Kännetecknen för detta är rodnad, svullnad, smärta, vätskning eller sårskorpor
- bråck i bukväggen

Vid minsta tecken på dessa biverkningar ska du omedelbart kontakta din läkare.

Andra biverkningar till följd av behandlingen är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- problem med in- och utflöde av dialyslösningen
- utvidgad buk och känsla av uppkördhet
- smärta i skuldrorna

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- diarré
- förstoppning

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svårigheter att andas på grund av höjning av mellangärdet (diafragman).
- inkapslande peritoneal skleros, möjliga symptom kan vara buksmärta, uppsvälld buk eller kräkningar.

Följande biverkningar kan uppträda när bicaVera används:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- kaliumbrist

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- höga blodsockernivåer
- förhöjda nivåer av blodfetter
- viktökning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- kalciumbrist
- för låga nivåer av kroppsvätska, vilket kan resultera i snabb viktminskning
- lågt blodtryck
- ökad puls
- för höga nivåer av kroppsvätska vilket kan resultera i snabb viktökning
- vatten i vävnad och lungor
- högt blodtryck
- andningssvårigheter

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överaktivitet hos bisköldkörteln, vilket kan orsaka störningar i benmetabolismen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt

I Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

I Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur bicaVera ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på påsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

bicaVera stay•safe/sleep•safe: Förvaras vid lägst 4 °C.

bicaVera sleep•safe combo: Förvaras vid 5 °C -30 °C.

Den färdigblandade lösningen skall användas omedelbart och inom högst 24 timmar efter blandning.
Får användas endast om lösningen är klar och förpackningen är oskadad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i en liter färdigblandad peritonealdialysvätska är:

Kalciumkloriddihydrat	0,1838 g
Natriumklorid	5,786 g
Natriumvätekarbonat	2,940 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,1017 g
Glukosmonohydrat	46,75 g
(motsvarar 42,5 g glukos)	

Detta motsvarar ett elektrolytnehåll av:

1,25 mmol/l kalcium, 134 mmol/l natrium, 0,5 mmol/l magnesium, 103,5 mmol/l klorid, 34 mmol/l vätekarbonat och 235,9 mmol/l glukos.

Övriga innehållsämnen i bicaVera är vatten för injektionsvätskor, saltsyra, natriumhydroxid och koldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen är klar och färglös.

Den teoretiska osmolariteten i en färdigblandad lösning är 509 mOsm/l och pH är ca 7,4.

bicaVera tillhandahålls i en dubbelkammarpåse. Den ena kammaren innehåller den alkaliska vätekarbonatlösningen, den andra kammaren innehåller den sura glukosbaserade elektrolytlösningen i förhållandet 1:1.

bicaVera är en peritonealdialysvätska och tillhandahålls i följande förpackningar och system:

stay•safe

4 påsar à 2000 ml

4 påsar à 2500 ml

sleep•safe

4 påsar à 3000 ml

2 påsar à 5000 ml

sleep•safe combo

2 påsar à 5000 ml +

desinfektionslock +

sleep•safe Set Plus

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

bicaVera stay•safe / sleep•safe: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Tyskland

bicaVera sleep•safe combo: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Lokal företrädare

Fresenius Medical Care Sverige AB,
SE-192 51 Sollentuna,
Tel: + 46 8 594 776 00

Fresenius Medical Care Suomi Oy
Tel: +358 9 561 650

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Information lämnas på sista sidan i den flerspråkiga bipacksedeln.

Denna bipacksedel ändrades senast 11.4.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas) webbplats www.fimea.fi

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

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 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium, peritoneaaldialyysineste
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% glukoza i wapnie m 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