

Příbalová informace: informace pro uživatele

bicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi, nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je bicaVera a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek bicaVera používat
3. Jak se bicaVera používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek bicaVera uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je bicaVera a k čemu se používá

bicaVera se používá k očišťování krve pomocí peritonea (pobřišnice) u pacientů v konečném stádiu chronického selhání ledvin. Tento způsob očišťování krve se nazývá peritoneální dialýza.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek bicaVera používat

Nepoužívejte přípravek bicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium

- jestliže máte **příliš nízkou hladinu draslíku v krvi**
- jestliže máte **příliš nízkou hladinu vápníku v krvi**
- pokud máte **velmi nízký objem tělesných tekutin**
- pokud máte **nízký krevní tlak**

Léčba peritoneální dialýzou nesmí být zahájena, jestliže máte

- změny v oblasti břicha, jako např.
 - poranění nebo stav po operaci
 - závažné popáleniny
 - rozsáhlé zánětlivé reakce na kůži
 - zánět pobřišnice
 - nehojící se mokvající rány
 - pupeční, tříselnou nebo brániční kýlu
 - nádory v oblasti břicha nebo střev
- zánětlivé onemocnění střev
- střevní neprůchodnost
- onemocnění plic, zvláště zápal plic
- otravu krve způsobenou bakteriemi
- nadměrně vysoké hladiny tuku v krvi
- otravu způsobenou močovými látkami v krvi, kterou nelze léčit peritoneální dialýzou
- těžkou podvýživu a úbytek tělesné hmotnosti, zvláště pokud není možné zajistit dostatečný příjem stravy s obsahem bílkovin.

Upozornění a opatření

Neprodleně oznamte svému lékaři

- jestliže u Vás došlo k **těžké ztrátě elektrolytů (solí)** následkem **zvracení a/nebo průjmu**.
- jestliže máte **zvýšenou funkci příštítných tělísek** nebo **nízkou hladinu vápníku v krvi**, může být navíc nezbytné užívat kalciové vazbače fosfátů a/nebo vitamin D. Není-li to možné, může být nezbytné užívat roztok pro peritoneální dialýzu s vyšší koncentrací vápníku.
- jestliže máte **zánět pobříšnice**, který se projevuje zakaleným dialyzátem, bolestí břicha, horečkou, pocitem nevolnosti nebo velmi zřídka otravou krve. Ukažte, prosím, vak s obsahem vypuštěného dialyzátu Vašemu lékaři.
- jestliže máte **polycystické ledviny**.
- jestliže trpíte **těžkou bolestí břicha, nadmutím břicha nebo zvracením**. To mohou být příznaky enkapsulující peritoneální sklerózy, což je známá vzácná komplikace peritoneální dialýzy, která může být smrtelná.

Peritoneální dialýza může vést ke **ztrátě bílkovin a vitamínů rozpustných ve vodě**. K zabránění jejich nedostatku se doporučuje odpovídající dieta nebo užívání potravinových doplňků.

Lékař Vám bude kontrolovat rovnováhu elektrolytů (solí), počty krevních buněk, funkce ledvin, tělesnou hmotnost a stav výživy.

Další léčivé přípravky a bicaVera

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Protože peritoneální dialýza může ovlivnit účinky léků, může být zapotřebí, aby Vám lékař upravil jejich dávkování. To se týká především

- **léků na srdeční selhání**, jako je např. digoxin. Lékař Vám bude kontrolovat hladiny draslíku v krvi, a pokud to bude nezbytné, učiní vhodná opatření.
- **léků, které ovlivňují hladinu vápníku v krvi**, jako ty, které obsahují vápník, nebo vitamin D.
- **léků, které zvyšují vylučování moči**, jako jsou diuretika.
- **léků užívaných ústy ke snížení hladiny krevního cukru** nebo **inzulin**. Bude u Vás třeba pravidelně kontrolovat hladiny krevního cukru.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nejsou k dispozici dostatečné údaje s léčbou přípravkem bicaVera u těhotných žen nebo v období kojení. Jestliže jste těhotná nebo kojíte, smíte používat přípravek bicaVera pouze pokud to Váš lékař považuje za zcela nezbytné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek bicaVera nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se bicaVera používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí způsob, dobu, četnost použití a požadovaný objem roztoku a dobu prodlevy v břišní dutině.

Objeví-li se napětí v oblasti břicha, Váš lékař může snížit množství dialyzátu.

Kontinuální ambulantní peritoneální dialýza (CAPD)

- **Dospělí:** Obvyklá dávka je 2000 až 2500 ml roztoku čtyřikrát denně v závislosti na tělesné hmotnosti a funkci ledvin.
Po 2 až 10 hodinách prodlevy v břišní dutině se roztok vypustí.
- **Děti:** Lékař určí potřebný objem dialyzačního roztoku v závislosti na toleranci, věku a tělesném povrchu dítěte.
Doporučená počáteční dávka je 600-800 ml/m² (až do 1000 ml/m² přes noc) tělesného povrchu se čtyřmi výměnami během dne.

Automatizovaná peritoneální dialýza (APD)

Pro tento typ dialýzy se používá systém *sleep•safe*. Výměna vaků se provádí automaticky během noci pomocí cycleru.

- **Dospělí:** Obvyklá dávka je 2000 ml (maximálně 3000 ml) na jednu výměnu se 3-10 cykly během noci a časem na cyklovači od 8 do 10 hodin, kombinovaná s 1 nebo 2 výměnami během dne.
- **Děti:** Objem jedné výměny by měl být 800-1000 ml/m² (až do 1400 ml/m²) tělesného povrchu s 5-10 cykly během noci.

bicaVera se podává **pouze do peritoneální dutiny**.

Přípravek bicaVera lze použít pouze v případě, že je roztok čirý a vak nepoškozený.

bicaVera se dodává v dvoukomorovém vaku. Roztoky z obou komor se musí před použitím smíchat podle následujícího postupu.

Návod k použití

Systém *stay•safe* pro kontinuální ambulantní peritoneální dialýzu (CAPD)

Nejdříve zahřejte vak s roztokem na teplotu těla. K tomu má být použit vhodný ohřivač vaků. Doba zahřívání vaku závisí na objemu vaku a použitém ohřivači vaků (pro 2000 ml vak s počáteční teplotou 22 °C je to obvykle přibližně 120 minut). Více informací naleznete v návodu k použití ohřivacího zařízení. Mikrovlnný ohřev nesmí být použit z důvodů nebezpečí lokálního přehřátí. Po zahřátí roztoku můžete zahájit výměnu vaků.

1. Příprava roztoku

♦Zkontrolujte zahřátý vak s roztokem (etiketa, doba použitelnosti, čírost roztoku, neporušenost vaku, neporušenost švu) ♦Položte vak na pevnou podložku. ♦Otevřete ochranný přebal vaku a obal dezinfekční čepičky/uzavírací čepičky. ♦Umyjte si ruce antimikrobiálním roztokem. ♦Rolujte vak, který leží na vnějším přebalu, z horního konce až dojde k otevření středního švu. Roztoky z obou komor se automaticky smísí. ♦Nyní srolujte vak z horního kraje, dokud není šev dolního trojúhelníku zcela otevřen. ♦Zkontrolujte, jestli jsou švy zcela otevřeny ♦Zkontrolujte čírost roztoku a zda vak neprosakuje.

2. Příprava na výměnu roztoku z vaku

♦Zavěste vak s roztokem na horní závěs infuzního stojanu, rozviňte set vaku a vložte DISC do organizéru. Poté co rozvinete hadičky spojující drenážní vak, zavěste drenážní vak na nižší závěs infuzního stojanu. ♦Umístěte konektor katétru do jednoho ze dvou otvorů organizéru. ♦Vložte novou dezinfekční čepičku/uzavírací čepičku do dalšího volného otvoru. ♦Vydezinfikujte si ruce a odstraňte ochrannou čepičku z DISCu. ♦Připojte konektor katétru k DISCu.

3. Vypouštění

♦Otevřete svorku na prodloužení. Zahájí se vypouštění. ♦Poloha ●

4. Propláchnutí setu

♦Po vypouštění propláchněte odpadní vak čerstvým roztokem (asi 5 sec.). ♦Poloha ●●

5. Napouštění

♦Napouštění zahajte otočením ovládacího spínače. ♦Poloha ○●●

6. Bezpečnostní krok

♦Automatické uzavření prodloužení katétru pomocí PIN. ♦Poloha ●●●●

7. Odpojení

♦Odstraňte ochrannou čepičku z nové dezinfekční čepičky/uzavírací čepičky a našroubujte ji na použitou dezinfekční čepičku/uzavírací čepičku. ♦Odšroubujte konektor katétru z DISC konektoru a našroubujte na konektor katétru novou dezinfekční čepičku/uzavírací čepičku.

8. Uzavření DISCu

♦DISC uzavřete otevřeným koncem ochranné čepičky, která zůstala vložena v jiném organizéru.

9. Zkontrolujte vypuštěný dialyzát, jeho čírost a váhu a pokud je čirý, **zlikvidujte jej.**

Použití *sleep•safe* systému pro automatizovanou peritoneální dialýzu (APD)

Informace o nastavení systému *sleep•safe* naleznete v návodu k obsluze

3000 ml *sleep•safe* system

1. **Příprava roztoku:** viz *stay•safe* systém
2. **Rozviňte set vaku.**
3. **Odstraňte ochrannou čepičku.**
4. **Vložte konektor vaku do volné zásuvky cycleru.**
5. **Vak je nyní připraven k použití se *sleep•safe* setem.**

5000 ml *sleep•safe* systém

1. Příprava roztoku

♦Zkontrolujte vak s roztokem (etiketu, datum použitelnosti a ujistěte se, že je roztok čirý, vak a přebal nepoškozený a těsnící švy neporušené). ♦Položte vak na pevnou podložku. ♦Otevřete ochranný obal vaku. ♦Umyjte si ruce antimikrobiálním roztokem. ♦Rozviňte střední šev a konektor vaku. ♦Srolujte vak, který leží na vnějším přebalu, z diagonálního konce směrem ke konektoru vaku. Středový šev se otevře. ♦Pokračujte, dokud se těsnící švy malých komor zcela neotevřou. ♦Zkontrolujte, jestli jsou všechny odstranitelné švy zcela otevřeny ♦Zkontrolujte, jestli je roztok čirý a vak neprosakuje.

2-5. viz 3000 ml *sleep•safe* systém

Každý vak smí být použit pouze jednou a jakýkoliv zbylý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Po důkladném proškolení může být přípravek *bicaVera* používán při provádění peritoneální dialýzy doma. Ujistěte se, že dodržujete všechny postupy procedury, které jste se naučili a při výměně vaků dodržujete hygienické podmínky.

Vždy zkontrolujte vypuštěný dialyzát, zda není zakalen. Viz bod 2 “Upozornění a opatření.”

Jestliže jste použil(a) více přípravku *bicaVera*, než jste měl(a)

Jestliže jste do peritoneální dutiny napustili příliš mnoho roztoku, je možné přebytek vypustit. Pokud jste použil(a) příliš mnoho vaků, obraťte se, prosím, na svého lékaře, neboť by mohlo dojít k poruše rovnováhy tekutin a/nebo elektrolytů.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek *bicaVera*

Snažte se dosáhnout předepsaného objemu dialyzátu za každých 24 hodin, aby se zabránilo riziku možných život ohrožujících důsledků. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V důsledku léčby peritoneální dialýzou se obecně mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- zánět pobříšnice projevující se zakalením vypouštěného dialyzátu, bolestí břicha, horečkou, pocitem nevolnosti nebo velmi zřídka otravou krve.
Ukažte, prosím, vak s obsahem vypouštěného dialyzátu svému lékaři.
- zánět kůže v místě vstupu katétru nebo podél průběhu katétru, projevující se zarudnutím, otokem, bolestí, mokváním nebo strupy.
- kýla břišní stěny

V případě, že zaznamenáte jakýkoliv z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte, prosím, ihned ošetřujícího lékaře.

Další nežádoucí účinky léčby jsou:

časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- potíže při napouštění nebo vypouštění dialyzátu
- pocity napětí nebo plnosti břicha
- bolest ramene

méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- průjem
- zácpa

není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- dýchací potíže související se zdvižením bránice
- enkapsulující peritoneální skleróza, možnými příznaky mohou být bolest břicha, nadmutí břicha nebo zvracení

Při používání přípravku *bicaVera* se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- nedostatek draslíku

časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- vysoké hladiny krevního cukru
- vysoké hladiny krevních tuků
- zvýšení tělesné hmotnosti

méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- nedostatek vápníku
- příliš nízké hladiny tělesných tekutin, které se projevují rychlým úbytkem tělesné hmotnosti
- nízký krevní tlak
- rychlý puls
- příliš vysoké hladiny tělesných tekutin, které se projevují rychlým zvýšením tělesné hmotnosti
- voda ve tkáních a v plicích
- vysoký krevní tlak
- dechové potíže

není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- hyperaktivita příštítných tělísek s možnými poruchami kostního metabolismu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek *bicaVera* uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vaku a krabici za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

bicaVera stay•safe / sleep•safe: Neuchovávejte při teplotě pod 4 °C.

bicaVera sleep•safe combo: Uchovávejte při 5 °C – 30 °C.

Roztok připravený k použití má být použit bezodkladně, nejpozději však do 24 hodin po smíchání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a vak je poškozený.

6. Obsah balení a další informace

Co *bicaVera* obsahuje

Léčivými látkami v jednom litru roztoku připraveného k použití jsou:

Calcii chloridum dihydricum	0,1838 g
Natrii chloridum	5,786 g
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g
Glucosum monohydricum	46,75 g
(odp glucosum 42,5 g)	

Toto množství léčivých látek odpovídá:

1,25 mmol/l vápníku, 134 mmol/l sodíku, 0,5 mmol/l hořčíku, 103,5 mmol/l chloridu, 34 mmol/l hydrogenuhličitanu a 235,9 mmol/l glukózy.

Dalšími složkami přípravku *bicaVera* jsou voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a oxid uhličitý.

Jak *bicaVera* vypadá a co obsahuje toto balení

Roztok je čirý a bezbarvý.

Teoretická osmolarita roztoku připraveného k použití je 509 mOsm/l, pH je přibližně 7,4.

bicaVera se dodává v dvoukomorovém vaku. Jedna komora obsahuje zásaditý roztok hydrogenuhličitanu sodného, druhá komora obsahuje kyselý roztok elektrolytů na bázi glukózy v poměru 1:1.

bicaVera je roztok pro peritoneální dialýzu a dodává se v následujících aplikačních systémech a velikostech balení krabice.

***stay•safe*:**

4 x 2000 ml vak

4 x 2500 ml vak

***sleep•safe combo*:**

2 x 5000 ml vak + dezinfekční čepička + *sleep•safe* Set Plus

***sleep•safe*:**

4 x 3000 ml vak

2 x 5000 ml vak

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

bicaVera stay•safe / sleep•safe:

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

bicaVera sleep•safe combo:

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

Další informace

Místní zástupce pro ČR:

Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.,

Tel: +420 273 037 900

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Viz konec této vícejazyčné příbalové informace

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 2. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

CZ	bicaVera 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu
DE, AT, BE	bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium Peritonealdialyselösung
DK	bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium , peritonealdialysevæske
EL, CY	bicaVera 1,25 mmol/l ασβέστιο, 1,5% γλυκόζη , Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
ES	bicaVera Glucosa 1,5%, Calcio 1,25 mmol/l solución para diálisis peritoneal
FI	bicaVera 1,5 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium , peritoneaalidialyysineste
FR, BE, LU	bicaVera 1,5 % glucose, 1,25 mmol/L calcium solution pour dialyse péritonéale
HR	bicaVera 1,5 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija Otopina za peritonejsku dijalizu
IT	equiVera 1,5 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio Soluzione per dialisi peritoneale
LV	bicaVera 1,5 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijš , šķīdums peritoneālai dialīzei
NL, BE	bicaVera 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium , oplossing voor peritoneale dialyse
NO	bicaVera 1,5 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium peritonealdialysevæske
PL	bicaVera z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l
PT	bicaVera 1,5% Glucose 1,25 mmol/l Cálcio , Solução para diálise peritoneal
SE	bicaVera 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium , peritonealdialysvätska
UK(XI)	bicaVera 1.5 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium Solution for peritoneal dialysis