

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

bicaVera 1,5 % 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.

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 1,5 % 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

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 unverzüglich 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.
- wenn Sie **starke Bauchschmerzen, Blähungen oder Erbrechen** haben. Dies kann ein Zeichen für eine enkapsulierende peritoneale Sklerose sein, eine Komplikation der Peritonealdialyse-Therapie, die tödlich sein kann.

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* Cyclus 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 Mittelnäht öffnet. Die Lösungen in den beiden Kammern vermischen sich automatisch. ♣ Danach rollen Sie den Beutel von der oberen Kante her ein, bis sich die Peelnäht des unten befindlichen Dreieckes 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 Trennnaht 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 Trennnaht öffnet † Fahren Sie damit fort, bis sich auch die Schweißnaht 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.**
3. **Entfernen Sie die Schutzkappe und legen Sie den Konnektor in einen der freien Ladeschächte des *sleep•safe* Cyclers ein.**
4. **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 bicaVera 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 bicaVera angewendet haben, als Sie sollten

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.

Wenn Sie die Anwendung von bicaVera 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 bicaVera Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- Verstopfung

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

- Atemnot durch Hochstand des Zwerchfells
- bei enkapsulierender peritonealer Sklerose können Bauchschmerzen, Blähungen oder Erbrechen die Symptome sein.

Folgende Nebenwirkungen können durch bicaVera auftreten:

sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kaliummangel

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhte Blutfettwerte
- Gewichtszunahme

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: +43 (0) 50555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist bicaVera 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.

bicaVera 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 bicaVera 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	16,5 g
(entspricht 15,0 g Glucose)	

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 83,25 mmol/l Glucose.

Die sonstigen Bestandteile von bicaVera 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 358 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:

stay safe:

4 Beutel à 2000 ml
4 Beutel à 2500 ml
4 Beutel à 3000 ml

sleep safe:

4 Beutel à 2000 ml
4 Beutel à 2500 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

Vertrieb

Fresenius Medical Care Austria GmbH
Tel: +43 1 292 3501

Z.Nr. 1-25196

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 08/2019

Anlage: Letzte Seite der mehrsprachigen Gebrauchsinformation:

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

- B & NL: bicaVera 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse
- D, A & B: bicaVera 1,5 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
- DK: bicaVera 1,5% glucose, 1,75 mmol/l calcium, Peritonealdialysevæske
- E: bicaVera Glucosa 1,5% Calcio 1,75 mmol/l solución para diálisis peritoneal
- F, B & L: bicaVera 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, solution pour dialyse péritonéale
- FIN: bicaVera 1,5 % glukooosi, 1,75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste
- GB: bicaVera 1.5 % Glucose, 1.75 mmol/l Calcium, Solution for peritoneal dialysis
- GR & CY: bicaVera 1,5% γλυκόζη, 1,75 mmol/l ασβέστιο, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
- I: bicaVera 1,5 % Glucosio, 1,75 mmol/l Calcio, Soluzione per dialisi peritoneale
- IS: bicaVera 1,5% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, kviðskilunarlausn
- N: bicaVera 1,5 % glukose, 1,75 mmol/l kalsium, peritonealdialysevæske
- P: bicaVera 1,5% Glucose 1,75 mmol/l Cálcio, Solução para diálise peritoneal
- S: bicaVera 1,5% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, peritonealdialysvätska