

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 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 2,3 % Glucose, 1,25 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 niedrig** 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 unverzüglich mit Ihrem Arzt,

- wenn bei Ihnen **ein hoher Verlust von Mineralsalzen** durch **Erbrechen und/oder Durchfall** vorliegt
- wenn Sie an einer **Überfunktion der Nebenschilddrüsen** oder **Calciummangel** leiden, kann die zusätzliche Einnahme von calciumhaltigen Phosphatbindern und/oder Vitamin D erforderlich sein. Ist dies nicht möglich, ist eine Dialyselösung mit einer höheren Calciumkonzentration zu verwenden.
- 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 **Zystennieren** haben
- 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 dürfen 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 beträgt 800-1000 ml/m² (bis zu 1400 ml/m²)
Körperoberfläche mit 5-10 Wechseln über Nacht.

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

Für die Verwendung des *stay•safe* Systems 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 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. Zubereitung der Lösung

♦ Überprüfen Sie den erwärmten 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 des Beutels und die Verpackung der Desinfektionskappe ♦ Waschen Sie Ihre Hände mit einer antimikrobiellen Waschlotion ♦ Rollen Sie den Beutel, der auf der Umverpackung aufliegt, von einer Seitenkante aus auf, bis sich die mittlere Trennnaht öffnet. Die Lösungen in den beiden Kammern vermischen sich automatisch ♦ Rollen Sie nun den Beutel von der oberen Kante her ein, bis die dreieckige, untere Trennnaht vollständig geöffnet ist ♦ Überprüfen Sie, ob alle Trennnähte vollständig geöffnet sind ♦ Stellen Sie sicher, dass die Lösung klar ist und der Beutel keine Undichtigkeiten aufweist.

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 Leerbeutels hängen Sie ihn in die untere Aufhängung des Infusionsständers ♦ Legen Sie den Katheterkonnektor in eine der beiden freien Aussparungen des Organizers ein ♦ Legen Sie die neue Desinfektionskappe in die andere freie Aussparung ♦ Desinfizieren Sie Ihre Hände und nehmen Sie die Schutzkappe der DISC ab ♦ Verbinden Sie den Katheterkonnektor und die DISC.

3. Auslauf

♦ Öffnen Sie die Schlauchklemme der Katheterverlängerung. Der Auslauf beginnt ♦ Position ●

4. Spülen

♦ Nachdem der Auslauf beendet ist, spülen Sie frische Lösung in den Leerbeutel (ca. 5 Sekunden lang) ♦ Position ●●

5. Einlauf

♦ Beginnen Sie mit dem Einlauf durch Drehen des Steuerungsknopfes auf ♦ Position ○●●

6. Sicherheitsschritt

♦ Verschieben Sie die Katheterverlängerung durch Einschieben des PIN in den Katheterkonnektor ♦ Position ●●●●

♦ Schließen Sie die Schlauchklemme der Katheterverlängerung.

7. Diskonnektion

♦ Entfernen Sie das Schutzteil von der neuen Desinfektionskappe und drehen Sie es auf die alte ♦ Drehen Sie den Katheterkonnektor von der DISC ab und drehen Sie ihn auf die neue Desinfektionskappe.

8. Verschluss der DISC

♦ Verschieben Sie die DISC mit dem offenen Ende der gebrauchten Desinfektionskappe, die in der rechten Öffnung des Organizers steckt.

9. Überprüfen Sie den Dialysatauslauf auf Klarheit und Gewicht. Wenn der Auslauf klar ist, kann er entsorgt werden.

Für die Verwendung des *sleep•safe* Systems für die automatisierte Peritonealdialyse (APD):

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

3000 ml *sleep•safe* System

1. Zubereitung der Lösung: siehe *stay•safe* System

2. Entrollen Sie die Schlauchspirale des Beutels.

3. Entfernen Sie die Schutzkappe.

4. Legen Sie den Beutelkonnektor in einen freien Ladeschacht des *sleep•safe* Cyclers ein.

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

5000 ml *sleep•safe* System

1. Zubereitung 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 Umverpackung 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 Trennnaht der kleinen Kammer geöffnet hat ♦Überprüfen Sie, ob alle Trennnahte vollständig geöffnet sind ♦Stellen Sie sicher, dass die Lösung klar ist und der Beutel keine Undichtigkeiten aufweist.

2. - 5.: siehe 3000 ml *sleep•safe* System

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):

- Calciummangel
- 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

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

- Überfunktion der Nebenschilddrüsen mit möglichen Störungen des Knochenstoffwechsels.

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 dem:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

anzeigen.

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 stay•safe / sleep•safe: Nicht unter 4 °C lagern.

bicaVera sleep•safe combo: Zwischen 5 °C – 30 °C aufbewahren.

Die gebrauchsfertige Lösung ist sofort zu verwenden, spätestens jedoch innerhalb von 24 Stunden nach dem Mischen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung nicht klar 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	0,1838 g
Natriumchlorid	5,786 g
Natriumhydrogencarbonat	2,940 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,1017 g
Glucose-Monohydrat	25 g
(entspricht 22,73 g Glucose)	

Diese Wirkstoffmengen entsprechen:

1,25 mmol/l Calcium, 134 mmol/l Natrium, 0,5 mmol/l Magnesium, 103,5 mmol/l Chlorid, 34 mmol/l Hydrogencarbonat und 126,1 mmol/l Glucose.

Die sonstigen Bestandteile von bicaVera sind Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 25 %, Natriumhydroxid, Kohlendioxid.

Wie bicaVera aussieht und Inhalt der Packung

Die Lösung ist klar und farblos.

Die theoretische Osmolarität der gebrauchsfertigen Lösung ist 399 mOsm/l, der pH liegt bei ca. 7,4.

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:	sleep•safe:
4 Beutel à 2000 ml	4 Beutel à 3000 ml
4 Beutel à 2500 ml	2 Beutel à 5000 ml

sleep•safe combo:

2 x 5000 ml Beutel + Desinfektionskappe + *sleep•safe* Set Plus

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

Hersteller

bicaVera *stay•safe* / *sleep•safe*:

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

bicaVera *sleep•safe combo*:

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.

137371

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 05/2020