

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

bicaVera 4,25 % 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 dieselben 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 4,25 % 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
- wenn Sie **zu wenig Körperflüssigkeit** haben
- wenn Sie **niedrigen Blutdruck** haben
- **Peritonealdialyse-Behandlung 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
 - Geschwüre
 - entzündliche Darmerkrankungen
 - Darmverschluss
 - Lungenerkrankungen, besonders Lungenentzündung
 - Blutvergiftung, verursacht durch Bakterien
 - extreme Erhöhung der Blutfettwerte
 - Harnvergiftung, die durch diese Blutreinigung nicht behandelbar ist
 - extreme Mangelernährung und Gewichtsverlust, besonders wenn eine ausreichende eiweißhaltige Ernährung nicht möglich ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Informieren Sie sofort Ihren 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.

Durch die Blutreinigung 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 mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Blutreinigung 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 Hydrochlorothiazid.
- **blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zum Einnehmen oder Insulin. Ihr Blutzucker ist regelmäßig zu messen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 liegen keine ausreichenden Daten zur Verwendung von bicaVera bei schwangeren oder stillenden Frauen vor. Falls Sie schwanger sind oder ein Kind stillen, sollten Sie bicaVera nur verwenden wenn Ihr Arzt dies für absolut notwendig hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigt bicaVera Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht.

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, muss das Volumen reduziert werden.

Kontinuierlich ambulante Peritonealdialyse (CAPD):

- **Erwachsene:** die übliche Dosis ist 2000 - 2500 ml Lösung 4 mal täglich, je nach Körpergewicht und Nierenfunktion.
Der Beutelaustausch erfolgt über 24 Stunden. Nach 2-10 Stunden wird die Lösung abgelassen.
- **Kinder bis 18 Jahre:** Die Menge der Dialyselösung wird je nach Alter, Größe und Körpergewicht des Kindes vom Arzt festgelegt.
Die empfohlene Dosis ist 30 – 40 ml/kg Körpergewicht.

Automatisierte Peritonealdialyse (APD):

Der Beutelaustausch erfolgt über Nacht maschinell gesteuert. Dabei wird das bicaVera *sleep safe* System verwendet.

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 Mittelnaht öffnet. Die Lösungen in den beiden Kammern vermischen sich automatisch.
 - Danach rollen Sie den Beutel von der oberen Kante her ein, bis sich die Peelnaht 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 des 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
siehe oben unter Hinweise zum *stay safe* System
2. Entrollen Sie die Schlauchspirale des Lösungsbeutels.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe.
4. Legen Sie den Konnektor in den freien Ladeschacht des *sleep safe* Cyclers ein.
5. 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können durch die Behandlung auftreten:

- 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:

- Ein- und Auslaufstörungen der Dialyselösung
- Durchfall
- Verstopfung
- Atemnot
- Dehnungs- und Völlegefühl im Bauchraum
- Schulterschmerzen.

Folgende Nebenwirkungen können durch bicaVera auftreten:

- Kaliummangel
- Calciumüberschuss bei hoher Calciumaufnahme
- zu wenig Körperflüssigkeit, erkennbar an schnellem Gewichtsverlust, erniedrigtem Blutdruck, schnellem Puls
- zu viel Körperflüssigkeit, erkennbar an Wasser in Geweben und Lunge, erhöhter Blutdruck, Atemnot
- erhöhter Blutzucker
- erhöhte Blutfettwerte
- Gewichtszunahme.

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

<ist national auszufüllen>

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 angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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 falls Sie bemerken dass die Lösung nicht klar oder der Beutel beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was bicaVera enthält

- Die Wirkstoffe in einem Liter gebrauchsfertiger Lösung sind
Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.) 46,75 g
(entspricht 42,5 g D-Glucose)

Natriumchlorid	5,786 g
Natriumhydrogencarbonat	2,94 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,2573 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,1017 g

Diese Wirkstoffmengen entsprechen:

235,9 mmol/l Glucose, 134 mmol/l Natrium, 1,75 mmol/l Calcium, 0,5 mmol/l Magnesium, 104,5 mmol/l Chlorid und 34 mmol/l Hydrogencarbonat.

- Die sonstigen Bestandteile von bicaVera sind Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure, Natriumhydroxid, Kohlendioxid

Wie bicaVera aussieht und Inhalt der Packung

bicaVera ist eine Peritonealdialyselösung. Die Lösung ist klar und farblos.

Die theoretische Osmolariät der gebrauchsfertigen Lösung ist 511 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 in folgenden Applikationssystemen und Packungsgrößen pro Karton erhältlich:

stay safe:

4 Beutel à 1500 ml
4 Beutel à 2000 ml
4 Beutel à 2500 ml
4 Beutel à 3000 ml

sleep safe:

4 Beutel à 1500 ml
4 Beutel à 2000 ml
4 Beutel à 2500 ml
4 Beutel à 3000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Deutschland

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ

Anlage: Letzte Seite der mehrsprachigen Gebrauchsinformation:

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

- B & NL: bicaVera 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse
- D, A, B & L: bicaVera 4,25 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
- DK: bicaVera 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium, peritonealdialysevæske
- E: bicaVera Glucosa 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l solución para diálisis peritoneal
- F & B: bicaVera 4,25 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, solution pour dialyse péritonéale
- FIN: bicaVera 4,25 % glukooosi, 1,75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste
- GB: bicaVera 4.25 % Glucose, 1.75 mmol/l Calcium, Solution for peritoneal dialysis
- GR & CY: bicaVera 4.25% γλυκόζη, 1.75 mmol/l ασβέστιο, Διάλυμα Περιτοναϊκής Κάθαρσης
- I: bicaVera 4,25 % Glucosio, 1,75 mmol/l Calcio, Soluzione per dialisi peritoneale
- IS: bicaVera 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, kviðskilunarlausn
- N: bicaVera 4,25 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske
- P: bicaVera 4,25 % Glucose, 1,75 mmol/l Cálcio, Solução para diálise peritoneal
- S: bicaVera 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, peritonealdialysvätska