

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

bicaVera 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is bicaVera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is bicaVera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

bicaVera wordt gebruikt voor de zuivering van het bloed via de buikholte bij patiënten met terminaal chronisch nierfalen. Deze methode van bloedzuivering heet peritoneale dialyse.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als het **kaliumpgehalte in uw bloed erg laag is**
- als het **calciumgehalte in uw bloed erg hoog is**
- als u een **te laag volume van het bloed** heeft
- als u een **te lage bloeddruk** heeft

Peritoneale dialyse mag niet worden gestart als u

- veranderingen aan de buikstreek hebt zoals
 - verwondingen of na operaties
 - ernstige brandwonden
 - ernstige huidinfecties
 - buikvliesontsteking
 - niet genezende wonden
 - navelbreuk, liesbreuk of hernia in de buikholte
 - tumoren in de buikholte of darm
- chronische darmontstekingen
- afsluiting van de darm
- longaandoeningen, in het bijzonder longontsteking
- bloedvergiftiging veroorzaakt door bacteriën
- extreem hoge vetgehaltes in het bloed
- vergiftiging als gevolg van urinstoffen in het bloed, welke niet behandeld kan worden door peritoneale dialyse
- ernstige ondervoeding en gewichtsverlies, in het bijzonder wanneer adequate toevoer van proteïnen niet zeker is

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem direct contact op met uw arts

- als u **ernstig verlies van electrolyten (zouten)** heeft als gevolg van overgeven en/of diarree

- als u **een buikvliesontsteking** heeft, herkenbaar aan een troebel dialysaat, buikpijn, koorts, onwel voelen of in zeer zeldzame gevallen bloedvergiftiging.
Laat de zak met het afgetapte dialysaat aan uw arts zien.
- als u **ernstige buikpijn, een opgezet buik of last van braken** heeft. Dit kan een teken zijn van ingekapselde peritoneale sclerose, een complicatie van de peritoneale dialysetherapie die fataal kan zijn.

Peritoneale dialyse kan leiden tot het **verlies van eiwitten en wateroplosbare vitaminen**. Een geschikt dieet of voedingssupplementen worden aanbevolen om een tekort te vermijden.

Uw arts zal uw elektrolyt- (zout) balans, bloedcellen, nierfunctie, lichaamsgewicht en voeding controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast bicaVera nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Omdat peritoneale dialyse de werking van geneesmiddelen kan beïnvloeden, kan uw arts de dosering aanpassen. Vooral die van

- **Geneesmiddelen voor hartfalen**, zoals digitoxine.
Uw arts zal uw kaliumgehalte in uw bloed controleren en indien nodig zal hij de nodige maatregelen nemen.
- **Geneesmiddelen die het calciumgehalte beïnvloeden**, zoals geneesmiddelen die calcium of vitamine D bevatten.
- **Geneesmiddelen die de hoeveelheid urine verhogen**, zoals diuretica.
- **Geneesmiddelen via de mond ingenomen die het suikergehalte in het bloed verlaagd** of insuline.
Uw suikergehalte in het bloed moet regelmatig gemeten worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van bicaVera bij zwangere vrouwen of tijdens het geven van borstvoeding. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, dient u bicaVera alleen te gebruiken indien uw arts dit absoluut noodzakelijk acht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

bicaVera heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal de methode, duur en frequentie van gebruik bepalen en het benodigde volume van de oplossing en de verblijfsduur in de buikholte.

Als in de buikstreek spanning optreedt, kan uw arts het volume verminderen.

Continue Ambulante Peritoneale Dialyse (CAPD)

- **Volwassenen:** de gebruikelijke dosering is 2000 – 2500 ml oplossing viermaal per dag afhankelijk van het lichaamsgewicht en de nierfunctie.
Na een verblijftijd van 2 - 10 uur wordt de oplossing gedraineerd.

- **Kinderen:** de arts zal het benodigde volume van de dialyse-oplossing bepalen, afhankelijk van de verdraagzaamheid, leeftijd en lichaamsoppervlak van het kind.
De aanbevolen startdosering is 600-800 ml/m² (tot 1000 ml/m² gedurende de nacht) lichaamsoppervlak viermaal per dag.

Automatische Peritoneale Dialyse (APD)

Hiervoor wordt het bicaVera *sleep•safe* systeem gebruikt. Uitwisseling van de zak gebeurt automatisch door de *sleep•safe* cyclus gedurende de nacht.

- **Volwassenen:** De gebruikelijke dosering is 2000 ml (maximaal 3000 ml) per wisseling met 3-10 wisselingen over een tijdsspanne van 8-10 uur gedurende de nacht en een of twee wisselingen overdag.
- **Kinderen:** Het volume per wisseling is 800-1000 ml/m² (tot 1400 ml/m²) lichaamsoppervlak met 5-10 wisselingen gedurende de nacht.

Gebruik bicaVera **alleen in de buikholte**.

Gebruik bicaVera alleen als de oplossing helder en de zak onbeschadigd is.

bicaVera is beschikbaar in een zak met dubbele kamer. Voor gebruik moeten de oplossingen in de twee kamers gemengd worden zoals beschreven.

Gebruiksaanwijzing

***stay•safe* systeem voor continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD)**

Verwarm de zak met oplossing tot lichaamstemperatuur. Dit dient te gebeuren d.m.v. een verwarmingsplaat. De opwarmingstijd voor een zak van 2000 ml van 22°C bedraagt ongeveer 120 minuten. Raadpleeg voor meer informatie de handleiding van de verwarmingsplaat.

Het gebruik van microgolven (magnetron) wordt afgeraden wegens het gevaar voor plaatselijke oververhitting. Na opwarming kan begonnen worden met het uitwisselen van de vloeistof.

1. Bereiding van de oplossing

- ♦ Plaats de zak op een vaste ondergrond.
- ♦ Open de omverpakking en de verpakking van het desinfectiedopje.
- ♦ Controleer de zak met oplossing (etiket, vervaldatum, helderheid van de oplossing, integriteit van de zak)
- ♦ Was uw handen met een antimicrobiële zeep.
- ♦ Rol vervolgens de zak op, beginnend aan een bovenhoek, totdat de middennaad zich opent. De vloeistoffen uit beide compartimenten mengen zich nu.
- ♦ Rol nu de zak van boven naar beneden op, tot de driehoekige naad volledig geopend is.
- ♦ De gebruiksklare oplossing moet meteen gebruikt worden, maar in ieder geval binnen 24 uur na mengen!

2. Bereiding van het wisselen van de zakken

- ♦ Hang de vloeistofzak op aan de bovenste houder van het statief, ontrol de lijn tussen vloeistofzak en draaischijf en plaats de draaischijf in de systeemhouder. Ontrol de lijn naar de opvangzak, hang de opvangzak op in de onderste houder van het statief en plaats de desinfectiedop in de systeemhouder.
- ♦ Plaats de katheteradapter in de systeemhouder.
- ♦ Desinfecteer uw handen en verwijder het beschermkapje van de draaischijf.
- ♦ Verbind de katheteradapter met de draaischijf.

3. Drainage

- ♦ Open de klem op het katheterverlengstuk. De uitloop begint.

- ♦ Positie ●

4. Spoelen

- ♦ Spoel de opvangzak met verse oplossing (ongeveer 5 seconden) ♦

- ♦ Positie ●●

5. Inloop

‡ Verbind de vloeistofzak met de katheter

‡ Positie ○●●

6. Beveiligingsstap

‡ Sluit de katheter door de PIN erin te plaatsen

‡ Positie ●●●●

7. Ontkoppeling

‡ Verwijder de katheteradapter van de draaischijf en schroef de nieuwe desinfectiedop op de katheteradapter.

8. Afsluiten van de draaischijf

‡ Sluit de draaischijf met het open einde van het beschermkapje van de gebruikte desinfectiedop die in de rechtse opening van de systeemhouder geplaatst wordt.

9. Controleer het uitgelopen dialysaat en verwijder het.

sleep•safe systeem voor automatische peritoneale dialyse (APD)

Tijdens automatische peritoneale dialyse (APD) wordt de oplossing automatisch verwarmd in de machine.

1. Bereiding van de oplossing

‡ Controleer de zak met oplossing (etiket, uiterste gebruiksdatum, helderheid van de oplossing, staat van de zak en omverpakking, staat van de lasnaden).

‡ Plaats de zak op een vaste ondergrond.

‡ Open de omverpakking van de zak.

‡ Was uw handen met antimicrobiële zeep.

‡ Vouw de middelste lasnaad en de connector van de zak uit. ‡ Rol de zak, die op de omverpakking ligt, op in de richting van de connector van de zak, beginnend bij de daar schuin tegenover liggende hoek. De middelste lasnaad zal nu openscheuren. ‡ Blijf rollen totdat ook de lasnaad van het kleine compartiment geopend is. ‡ Controleer of alle lasnaden volledig geopend zijn. ‡ Controleer de oplossing op helderheid en de zak op lekkage.

2. Ontrol de slangenset.

3. Verwijder het beschermkapje en steek de connector van de zak in een van de vrije tray poorten van de *sleep•safe* cyclier.

4. De zak is nu gebruiksklaar met de *sleep•safe* set.

Iedere zak mag maar één keer gebruikt worden en ongebruikte oplossing moet vernietigd worden.

bicaVera kan thuis zelfstandig gebruikt worden na geschikte training. Verzeker u ervan dat u alle procedures volgt die u tijdens de training geleerd hebt en houdt de hygiënische omstandigheden in acht tijdens het wisselen van de zakken.

Controleer altijd het gedraineerde dialysaat op troebelheid. Zie rubriek 2. “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u teveel oplossing in de buikholte laat instromen kan de overmaat worden afgetapt. Als u teveel zakken gebruikt moet u uw arts raadplegen, omdat dit kan leiden tot een verstoring van de vocht- en/of zoutbalans.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Probeer het voorgeschreven volume aan dialysaat voor elke 24 uur te behalen om het risico op mogelijke levensbedreigende gevolgen te vermijden. Als u niet zeker bent, vraag dan na bij uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen als gevolg van de peritoneale dialyse behandeling in het algemeen:

zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- ontsteking van het buikvlies met tekenen van troebelheid van het dialysaat, buikpijn, koorts, gevoel van onwel zijn of in zeer zeldzame gevallen bloedvergiftiging. Laat de zak met het afgetapte dialysaat aan uw arts zien.
- ontsteking van de huid bij de katheter uitgang of langs de lengte van de katheter, herkenbaar door roodheid, opzwellings, pijn, exsudaties of korsten.
- hernia van de buikwand.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van deze bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen van de behandeling zijn:

vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- problemen met de instroom of uitstroom van het dialysaat
- gevoel van uitzetting van de buikholte of gevoel van volheid
- schouderpijn

soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- diarree
- verstopping

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ademhalingsmoeilijkheden door verhoging van het middenrif.
- ingekapselde peritoneale sclerose, mogelijke symptomen kunnen buikpijn, opgezette buik of braken zijn.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen, wanneer bicaVera wordt gebruikt:

zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- kaliumtekort

vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoog bloedsuikergehalte
- hoog bloedvetgehalte
- gewichtstoename

soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- overmaat aan calcium als de inname van calcium te hoog is
- te lage hoeveelheid lichaamsvocht te herkennen aan snel gewichtsverlies
- lage bloeddruk
- snelle pols
- te hoge hoeveelheid lichaamsvocht te herkennen aan snelle gewichtstoename
- vocht in weefsels en longen
- hoge bloeddruk
- ademhalingsmoeilijkheden

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak en doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren beneden 4°C.

De gebruiksklare oplossing moet direct gebruikt worden, maar binnen maximaal 24 uur na mengen. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder is of de zak beschadigd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in één liter gebruiksklare oplossing zijn:

Calciumchloride dihydraat	0,2573 g
Natriumchloride	5,786 g
Natriumbicarbonaat	2,940 g
Magnesiumchloride hexahydraat	0,1017 g
Glucose monohydraat	25,0 g
(overeenkomend met 22,73 g glucose)	

Deze hoeveelheden actieve bestanddelen komen overeen met:

1,75 mmol/l calcium, 134 mmol/l natrium, 0,5 mmol/l magnesium, 104,5 mmol/l chloride, 34 mmol/l bicarbonaat en 126,1 mmol/l glucose.

De andere stoffen in dit middel zijn: water voor injecties, zoutzuur, natriumhydroxide, koolstofdioxide.

Hoe ziet bicaVera eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing is helder en kleurloos. De theoretische osmolariteit van de gebruiksklare oplossing is 401 mOsm/l, de pH is ongeveer 7,40.

bicaVera is beschikbaar in een zak met dubbele kamer. Eén kamer bevat een alkalische waterstofbicarbonaatoplossing en de andere kamer bevat de zure elektrolytoplossing met glucose in een verhouding van 1:1.

bicaVera is een oplossing voor peritoneale dialyse en is verkrijgbaar in de volgende toedieningssystemen en verpakkingsgrootten per doos:

stay•safe:

4 zakken van 2000 ml
4 zakken van 2500 ml
4 zakken van 3000 ml

sleep•safe:

4 zakken van 2000 ml
4 zakken van 2500 ml
4 zakken van 3000 ml
2 zakken van 5000 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder

Fresenius Medical Care Nederland BV
Tel: +31 (0)88 1223344

Fabrikant

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

Dit middel is in het register ingeschreven onder: RVG 27079

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Zie aan het einde van deze bijsluiter.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019

Bijlage: Laatste pagina van de meertalige bijsluiter:

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

- B & NL: bicaVera 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse
- D, A, B & L: bicaVera 2,3 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
- DK: bicaVera 2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium, Peritonealdialysevæske
- E: bicaVera Glucosa 2,3% Calcio 1,75 mmol/l solución para diálisis peritoneal
- F & B: bicaVera 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, solution pour dialyse péritonéale
- FIN: bicaVera 2,3 % glukooosi, 1,75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste
- GB: bicaVera 2.3 % Glucose, 1.75 mmol/l Calcium, Solution for peritoneal dialysis
- GR & CY: bicaVera 2,3% γλυκόζη, 1,75 mmol/l ασβέστιο, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
- I: bicaVera 2,3 % Glucosio, 1,75 mmol/l Calcio, Soluzione per dialisi peritoneale
- IS: bicaVera 2,3% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, kviðskilunarlausn
- N: bicaVera 2,3 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske
- P: bicaVera 2,3% Glucose 1,75 mmol/l Cálcio, Solução para diálise peritoneal
- S: bicaVera 2,3% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, peritonealdialysvätska