

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

bicaVera 2,3% Glucose 1,25 mmol/l Cálcio, Solução para diálise peritoneal

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é bicaVera e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar bicaVera
3. Como utilizar bicaVera
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar bicaVera
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é bicaVera e para que é utilizado

bicaVera é utilizado para depurar o sangue através do peritoneu em doentes com insuficiência renal crónica terminal. Esta forma de depuração do sangue designa-se diálise peritoneal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar bicaVera

Não utilize bicaVera 2,3% Glucose 1,25 mmol/l Cálcio

- se o seu nível de potássio no sangue é muito baixo
- se o seu nível de cálcio no sangue é muito baixo
- se o volume dos seus fluídos corporais é muito baixo
- se a sua pressão sanguínea for baixa

O tratamento da diálise peritoneal não pode ser iniciado se tiver

- alterações na região abdominal, tais como
 - feridas, ou após cirurgia
 - queimaduras graves
 - reações inflamatórias da pele abdominal
 - inflamação do peritoneu
 - fístulas (exsudativa não cicatrizada)
 - hérnias umbilicais, inguinais ou diafragmáticas
 - tumores no abdómen ou intestino
- doenças inflamatórias abdominais
- obstrução intestinal
- doenças pulmonares, particularmente pneumonia
- toxemia generalizada causada por bactérias
- valores muito elevados de gordura no sangue

- acumulação de toxinas urémicas no sangue, cuja eliminação não seja controlada pela diálise peritoneal
- subnutrição grave e perda de peso, particularmente se não for possível a ingestão de alimentos com proteínas.

Advertências e precauções

Informe o seu médico imediatamente

- se tem uma grave perda de eletrólitos (sais) devido a vômitos e/ou diarreia
- se tem paratiroide hiperativa ou se os seus níveis sanguíneos de cálcio são demasiado baixos, pode ser necessário tomar suplementos quelantes de fosfato com cálcio e/ou vitamina D. Se não for possível pode ser necessário utilizar uma solução para diálise peritoneal com uma concentração de cálcio mais elevada.
- se tem uma inflamação do peritoneu, reconhecida por dialisado turvo, dor abdominal, febre, mal-estar ou, em casos muito raros, toxemia.
Mostre o saco com o dialisado drenado ao seu médico.
- se tem rins poliquísticos.
- se tem dor abdominal grave, distensão abdominal ou vômitos. Isso pode ser um sinal de esclerose peritoneal encapsulada, uma complicação da terapia de diálise peritoneal que pode ser fatal.

A diálise peritoneal pode originar perda de proteínas e de vitaminas hidrossolúveis. Para evitar deficiências deve ser assegurada uma dieta equilibrada ou a toma de suplementos nutricionais adequados.

O seu médico irá verificar o seu nível de eletrólitos (sal), a contagem dos glóbulos vermelhos, a função renal, o peso e o estado nutricional.

Outros medicamentos e bicaVera

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Uma vez que a diálise peritoneal pode influenciar os efeitos dos medicamentos, o seu médico pode ter a necessidade de alterar as dosagens, especialmente dos

- Medicamentos para a insuficiência cardíaca, como a digitoxina.
- O seu médico irá verificar o seu nível de potássio no sangue e, caso seja necessário, tomar as medidas apropriadas.
- Medicamentos que influenciam os níveis de cálcio, como os que contêm cálcio ou vitamina D.
- Medicamentos que aumentam a excreção de urina, como os diuréticos.
- Medicamentos tomados por via oral que baixam os níveis de açúcar ou insulina. O seu nível de açúcar no sangue deve ser medido regularmente.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não existem dados adequados sobre a utilização de bicaVera em mulheres grávidas ou durante o período de amamentação. Se está grávida ou a amamentar só deve usar bicaVera se o seu médico considerar absolutamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

bicaVera não tem influência ou tem influência negligenciável sobre a sua capacidade de condução e de utilização de máquinas.

3. Como utilizar bicaVera

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá determinar a metodologia, a duração e a frequência da utilização, o volume necessário de solução e tempo de permanência na cavidade peritoneal.

Se sentir tensão na região abdominal, o seu médico pode reduzir o volume.

Diálise Peritoneal Contínua Ambulatória (DPCA)

Adultos: a dose normal é de 2000 - 2500 ml de solução, quatro vezes por dia, dependendo do peso corporal e da função renal.

Depois de 2-10 horas de tempo de permanência, a solução é drenada.

Crianças: o médico irá determinar o volume de solução de diálise necessário, dependendo da tolerância, idade, e área de superfície corporal da criança.

A dose inicial recomendada é de 600-800 ml/m² (até 1000 ml/m² durante a noite) da área de superfície corporal quatro vezes por dia.

Diálise Peritoneal Automática (DPA)

Para tal é utilizado o sistema bicaVera sleep•safe. A troca de sacos é controlada automaticamente pela cicladora sleep•safe durante a noite.

Adultos: A prescrição mais comum é 2000 ml (máximo de 3000 ml) por troca com 3-10 trocas durante a noite e o tempo na cicladora é de 8-10 horas e durante o dia uma ou duas trocas.

Crianças: O volume por troca deve ser 800-1000 ml/m² (até 1400 ml/m²) da área de superfície corporal, com 5-10 trocas durante a noite.

Utilize bicaVera apenas na cavidade peritoneal.

Utilize bicaVera apenas se a solução estiver límpida e se o saco não estiver danificado.

bicaVera está disponível num saco de câmara dupla. Antes de utilizar as soluções nas duas câmaras, estas têm que ser misturadas, conforme indicado.

Instruções de manuseamento

Para a utilização do sistema stay•safe para diálise peritoneal contínua ambulatória (DPCA)

Em primeiro lugar, o saco é aquecido à temperatura do corpo. O aquecimento deve ser efetuado utilizando uma placa de aquecimento apropriada. O tempo de aquecimento para um saco de 2000 ml, à temperatura de 22 °C, é de aproximadamente 120 min. Uma informação mais detalhada pode ser obtida nas instruções do manual da placa de aquecimento. O uso de micro-ondas não é

aconselhável devido ao risco de sobreaquecimento. Depois de aquecer a solução, pode iniciar a troca de sacos.

1. Preparação da solução

✦ Verifique o saco de solução aquecido (rótulo, prazo de validade, limpidez da solução, se o saco e a embalagem não estão danificados, se o invólucro está intacto). ✦ Coloque o saco numa superfície sólida. ✦ Abra o invólucro do saco e a embalagem da tampa de desinfecção. ✦ Lave as mãos com uma loção antimicrobiana. ✦ Enrole o saco, que está estendido no invólucro, a partir de uma das extremidades, até a junção do meio abrir. As soluções nas duas câmaras misturam-se automaticamente. ✦ A seguir, enrole o saco a partir da extremidade superior, até a junção do triângulo inferior abrir completamente. ✦ Confirme que todas as junções do invólucro estão completamente abertas. ✦ Confirme que a solução está límpida e que o saco não tem fugas.

2. Preparação da troca do saco

✦ Pendure o saco com a solução no buraco superior do suporte de perfusão, desenrole a linha do saco de solução e coloque o DISC no suporte de mesa. Depois de desenrolar a linha até ao saco de drenagem, pendure o mesmo no buraco inferior do suporte de perfusão. ✦ Coloque o adaptador do cateter numa das duas inserções do suporte de mesa. ✦ Coloque a nova tampa de desinfecção na outra inserção livre. ✦ Desinfete as mãos e retire a tampa de proteção do DISC. ✦ Ligue o adaptador do cateter ao DISC.

3. Drenagem

✦ Abra o torniquete de extensão do cateter. Dá-se início à saída da solução. ✦

Posição ●

4. Descarga

✦ Depois de se completar a drenagem, descarregue a solução nova para dentro do saco de drenagem (aproximadamente 5 segundos).

✦ Posição ●●

5. Perfusão

✦ Comece a perfusão ligando o interruptor de controlo para

✦ Posição ○●●

6. Passo de Segurança

✦ Feche a extensão do cateter introduzindo o PIN no adaptador do cateter. ✦

Posição ●●●●

✦ Feche o torniquete de extensão do cateter

7. Desconexão

✦ Retire a proteção da nova tampa de desinfecção e adapte à antiga. ✦

Retire o adaptador do cateter do DISC e aperte-o à nova tampa de desinfecção.

8. Fecho do DISC

✦ Feche o DISC com a extremidade aberta da tampa de desinfecção usada, que permaneceu no buraco direito do suporte de mesa.

9. Verifique o dialisado drenado em termos de limpidez e peso e, se o efluente estiver límpido, proceda à sua eliminação.

Para a utilização do sistema sleep•safe para diálise peritoneal automática (DPA)

Durante a diálise peritoneal automatizada (DPA) a solução é aquecida automaticamente pela cicladora.

Sistema 3000 ml sleep safe:

1. Preparação da solução: ver o sistema stay safe

2. Desenrole o tubo do saco.
3. Retire a tampa de proteção.
4. Introduza o adaptador do saco numa porta livre do tabuleiro da cicladora sleep safe.
5. O saco está agora pronto para ser utilizado com o material sleep safe.

Sistema 5000 ml sleep safe:

1. Preparação da solução

◆Verifique o saco de solução (rótulo, prazo de validade, limpidez da solução, se o saco e a embalagem não estão danificados, se o invólucro está intacto). ◆ Coloque o saco numa superfície sólida.◆Abra o invólucro do saco. ◆ Lave as mãos com uma loção antimicrobiana.◆ Desenrole a selagem central e o conector do saco. ◆ Enrole o saco, que está estendido no invólucro, a partir da extremidade diagonal para o conector do saco. A selagem central irá abrir.◆

Continue, até a selagem da câmara mais pequena se abrir também.◆Verifique se todas as selagens do invólucro estão completamente abertas. ◆Verifique que a solução está límpida e que o saco não está a verter.

2-5.: ver sistema 3000 ml sleep safe

Cada saco deve ser usado apenas uma vez e qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Após treino apropriado, bicaVera pode ser usado em casa independentemente. Assegure-se que seguiu todos os procedimentos aprendidos durante o treino e que mantém as condições de higiene na troca dos sacos.

Verificar sempre se a diálise drenada está turva. Ver secção 2. “Advertências e precauções”

Se utilizar mais bicaVera do que deveria

Se permitir que demasiada solução de diálise flua para a cavidade peritoneal, o excesso poderá ser drenado. Se utilizar demasiados sacos, consulte o seu médico, dado que poderá resultar em desequilíbrios de fluidos e/ou de eletrólitos.

Caso se tenha esquecido de utilizar bicaVera

Tentar repor o volume total de solução para diálise peritoneal prescrito para 24 horas para evitar pôr em risco a própria vida. Em caso de dúvida, não hesite em contactar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, bicaVera pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Como resultado do tratamento da diálise peritoneal, podem ocorrer os seguintes efeitos secundários, no geral:

muito frequente (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- inflamação do peritoneu (peritonite), indicado por efluente turvo da diálise peritoneal, dor abdominal, febre, mal-estar, ou em casos raros infeção do sangue.

O saco com a diálise drenada deve ser mostrado ao médico.

- inflamação da pele no local de saída ou ao longo do túnel do cateter, indicado por vermelhidão, edema, dor, exsudação ou crostas.

- hérnia da parede abdominal

Contacte imediatamente o seu médico, se sentir alguns destes efeitos secundários.

Outros efeitos secundários do tratamento são:

frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- distúrbios na entrada e saída de fluidos da solução de diálise

- dilatação abdominal e sensação de repleto

- dores nos ombros

raro (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- diarreia

- prisão de ventre

desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- dispneia devido à elevação do diafragma.

- esclerose peritoneal encapsulada, os possíveis sintomas podem ser dor abdominal, distensão abdominal ou vômitos

O seguinte efeito secundário pode ocorrer quando se utiliza bicaVera:

muito frequente (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- deficiência de potássio

frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- níveis de açúcar no sangue elevados

- níveis de gordura no sangue elevados

- aumento de peso

raro (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- deficiência de cálcio

- níveis muito baixos de fluidos corporais, indicado por rápida perda de peso

- pressão sanguínea baixa

- pulsação rápida

- níveis de fluidos corporais muito elevados, que podem ser indicados por rápido aumento de peso

- água nos tecidos e nos pulmões

- pressão sanguínea elevada

- dificuldades respiratórias

desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- hiperatividade da glândula paratiroide, originando possíveis desordens ósseas

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351217987373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Email: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar bicaVera

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no saco e na embalagem após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar bicaVera a temperatura inferior a 4 °C.

A solução pronta a utilizar deve ser usada durante as 24 horas seguintes à mistura.

Não utilizar este medicamento se notar que a solução não está límpida ou se o saco estiver danificado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de bicaVera

- As substâncias ativas em um litro de solução pronta a utilizar são

Cloreto de cálcio di-hidratado	0,1838 g
Cloreto de sódio	5,786 g
Hidrogenocarbonato de sódio	2,940 g
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,1017
Glucose mono-hidratada (equivalente a 22,73 g de glucose)	25,0 g

Estas quantidades de substâncias ativas são equivalentes a:

1,25 mmol/l de cálcio, 134 mmol/l de sódio, 0,5 mmol/l de magnésio, 103,5 mmol/l de cloreto, 34 mmol/l de hidrogenocarbonato e 126,1 mmol/l de glucose.

Os outros ingredientes de bicaVera são: a água para injetáveis, o ácido clorídrico, o hidróxido de sódio e o dióxido de carbono.

Qual o aspeto de bicaVera e conteúdo da embalagem

A solução é límpida e incolor.

A osmolaridade teórica da solução pronta a utilizar é de 399 mOsm/l, o pH é cerca de 7,4.

bicaVera está disponível num saco de câmara dupla. Uma câmara contém a solução alcalina de hidrogenocarbonato de sódio e a outra a solução ácida eletrolítica baseada em glucose, na proporção de 1:1.

bicaVera está disponível nos seguintes sistemas de aplicação e dimensões por embalagem:

stay•safe:	sleep•safe:
4 x 2000 ml sacos	4 x 3000 ml sacos
4 x 2500 ml sacos	2 x 5000 ml sacos

Nem todas as dimensões podem ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 05-01-2020 INFARMED

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

Fabricante

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

Representante local do titular da autorização de introdução no mercado

Fresenius Medical Care Portugal, S.A.

Tel: +351217501100

Este medicamento é autorizado nos Estados Membros da EEA, sob os seguintes nomes:

Ver o final deste folheto informativo multilingue.

Este folheto foi revisto em
12/2019