

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

bicaVera 4,25% Glucose 1,75 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 4,25% Glucose 1,75 mmol/l Cálcio

- se o seu nível de potássio no sangue é muito baixo
- se o seu nível de cálcio no sangue é muito alto
- 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 uma inflamação do peritонеu, 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 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 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

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. Preparar a solução

- Colocar o saco numa base sólida.
- Abrir o invólucro do saco e o selo da cápsula de fecho de desinfeção.
- Verificar o saco da solução (rótulo, prazo de validade, transparência da solução, integridade do saco).
- Lavar as mãos com uma solução de lavagem antimicrobiana.

- Enrolar o saco a partir de uma das extremidades superiores até que a selagem central se abra. -
- As soluções nas duas câmaras são misturadas automaticamente.
- Posteriormente, enrolar o saco desde a extremidade superior, até que a selagem do triângulo inferior abra totalmente.
- A solução pronta a utilizar deve ser utilizada dentro do máximo de 24 horas após realizada a mistura!

2. Preparação da troca do saco

- Suspender o saco da solução no gancho superior do suporte, desenrolar o tubo do saco de solução e colocar o DISCO no suporte de mesa. Depois de desenrolar o tubo até ao saco de drenagem, suspender o saco de drenagem no gancho inferior do suporte e colocar a cápsula de fecho de desinfeção no suporte da mesma.
- Colocar o adaptador do cateter no suporte de mesa.
- Desinfetar as mãos e remover a cápsula de fecho de protecção do DISCO.
- Ligar o adaptador de cateter ao DISCO.

3. Posição de drenagem "Outflow"

- Abrir o sistema de fecho do cateter. Dá-se início à saída da solução.

⇒ Posição ●

4. Posição de "Flush"

- Encher o saco de drenagem com a solução recente (aproximadamente 5 segundos).

⇒ Posição ●●

5. Posição de perfusão

- Ligação entre o saco da solução e o cateter.

⇒ Posição ○●●

6. Passo de segurança

- Fechar o adaptador do cateter com o PIN.

⇒ Posição ●●●●

7. Desconexão

- Retirar o adaptador do cateter do DISCO e apertar a nova cápsula de fecho de desinfeção ao adaptador do cateter.

8. Fecho do DISCO

- Fechar o DISCO com a extremidade aberta da cápsula de fecho de protecção da cápsula de fecho de desinfeção usada, a qual está colocada no buraco direito do suporte de mesa.

9. Verificar a solução de diálise drenada e proceder à destruição.

sistema sleep•safe para diálise peritoneal automática (DPA)

Durante a diálise peritoneal automática (DPA) a solução é aquecida automaticamente na máquina.

1. Preparar a solução

- Verificar o saco da solução (rótulo, prazo de validade, transparência da solução, integridade do saco e do invólucro, selagens intactas).
- Colocar o saco numa base sólida.
- Abrir o invólucro do saco
- Lavar as mãos com uma solução de lavagem antimicrobiana.
- Desenrolar a selagem central e o conector do saco
- Enrolar o saco, que está no invólucro, desde a extremidade diagonal até ao conector do saco. A selagem central irá abrir.
- Continuar até que a selagem da câmara mais pequena também abra.
- Verificar que todas as selagens estão abertas.
- Verificar que a solução está límpida e que o saco não tem fugas.

2. Desenrolar o tubo do saco.

3. Retirar a cápsula de fecho de protecção e inserir o conector numa das posições livres da gaveta da cicladora sleep•safe.
4. O saco está pronto a usar com o dispositivo 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):

- excesso de cálcio, se a ingestão de cálcio for muito elevada

- 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

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)

E-mail: 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	0,2573 g
Cloreto de sódio	5,786 g
Hidrogenocarbonato de sódio	2,940 g
Cloreto de cálcio di-hidratado	0,2573 g
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,1017 g
Glucose mono-hidratada (equivalente a 42,5 g glucose)	46,75 g

Estas quantidades de substâncias ativas são equivalentes a:

1,75 mmol/l de cálcio, 134 mmol/l de sódio, 0.5 mmol/l de magnésio, 104,5 mmol/l de cloreto, 34 mmol/l de hidrogenocarbonato e 235,9 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 511 mOsm/l, o pH é cerca de 7,40. 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:

4 * 2000 ml sacos

4 * 2500 ml sacos

4 * 3000 ml sacos

sleep safe:

4 * 2000 ml sacos

4 * 2500 ml sacos

4 * 3000 ml sacos

2 * 5000 ml sacos

Nem todas as dimensões podem ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

APROVADO EM 22-09-2019 INFARMED

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

08/2019