

Bipacksedel: Information till användaren

bicaVera 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, peritonealdialysvätska

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information, se avsnitt 4

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad bicaVera är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder bicaVera
3. Hur du använder bicaVera
4. Eventuella biverkningar
5. Hur bicaVera ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad bicaVera är och vad det används för

bicaVera används vid rening av blod via bukhinnan (peritoneum) hos patienter med kronisk njursvikt. Denna typ av blodrening kallas peritonealdialys.

2. Vad du behöver veta innan du använder bicaVera

Använd inte bicaVera 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium

- om du har mycket låg **kaliumnivå** i blodet
- om du har mycket låg **kalciumnivå** i blodet

Peritonealdialysbehandling ska inte påbörjas vid

- förändringar i buken eller i bukhålan som inkluderar:
 - skador eller efter operation
 - allvarliga brännskador
 - utbredda inflammationer av huden
 - bukhinneinflammation
 - icke-läkande vätskande sår
 - navel-, ljumsk- eller diafragmabráck
 - tumörer i buken eller tarmen
- inflammatoriska tarmsjukdomar
- tarmvred
- om du har en lungsjukdom, i synnerhet lunginflammation
- blodförgiftning orsakad av bakterier
- extremt höga fettvärden i blodet
- fall av urinförgiftning i blodet som inte kan behandlas med peritonealdialys
- allvarlig undernäring och viktninskning i synnerhet då tillräckligt proteinintag via maten inte är möjligt

Varningar och försiktighet

Informera din läkare omedelbart

- om din **elektrolythalt (salthalt) minskar kraftigt** på grund av **kräkning och/eller diarré**
- om du har **överproduktion av bisköldkörtelhormon** eller har **låg kalciumnivå i blodet**. Det kan vara nödvändigt att använda fosfatbindare som innehåller kalcium och/eller vitamin D eller använda en peritonealdialysvätska med högre kalciumkoncentration.
- om du har **inflammation i bukhålan**. Detta kännetecknas av grumligt utflöde, buksmärta, feber, allmän sjukdomskänsla eller i mycket sällsynta fall blodförgiftning. Dräneringspåsen med det grumliga dialysatet ska tas med till din läkare.
- om du har **polycystiska njurar** (ärfvlig njursjukdom)
- om du har **svår buksmärta, uppsvälld buk eller kräkningar**. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas skleroserande peritonit, en komplikation av peritonealdialysbehandling som kan vara livshotande.

Peritonealdialys kan leda till **förlust av proteiner** och **vattenlösliga vitaminer**. För att undvika näringsbrist rekommenderas fullgod diet eller näringstillskott.

Elektrolyt (salt) balans, blodvärden, njurfunktion, kroppsvikt och näringsstatus kommer att kontrolleras av din läkare.

Andra läkemedel och bicaVera

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Peritonealdialys kan påverka effekten av andra läkemedel och din läkare kan behöva ändra deras dosering. Detta är speciellt viktigt för:

- **Hjärtmedicin**, t ex digitalis.
Din läkare kommer att kontrollera din kaliumnivå i blodet och vidta nödvändiga åtgärder om det behövs.
- **Mediciner som påverkar kalciumnivån**, t ex de som innehåller kalcium eller vitamin D.
- **Mediciner som ökar urinproduktionen**, t ex diuretika.
- **Mediciner** som tas genom munnen och **sänker blodsockernivån** eller insulin. Din blodsockernivå ska mätas regelbundet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns inte tillräckligt med information från användning av bicaVera vid graviditet eller amning. Om du är gravid eller ammar ska du bara använda bicaVera om din läkare anser det absolut nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

bicaVera har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder bicaVera

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att anpassa metod, hur länge och hur ofta dialysen ska ske samt vilken volym som behövs och hur länge lösningen ska behållas i bukhålan, till dina behov.

Om du upplever spänningar i bukhålan kan din läkare minska dialysvolymen.

Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD)

- **Vuxna:** Vanlig dos är 2000 – 2500 ml dialysvätska fyra gånger dagligen, beroende på kroppsvikt och njurfunktion.
Lösningen behålls i bukhålan 2-10 timmar varefter den töms.
- **Barn:** Läkaren anpassar den volym av dialysvätskan som behövs beroende på barnets tolerans, ålder och kroppsytta.
Den rekommenderade startdosen är 600-800 ml/m² kroppsytta (upp till 1000 ml/m² kroppsytta under natten) fyra gånger dagligen.

Automatisk peritoneal dialys (APD)

För den här typen av dialys används sleep safe systemet. Påsbyten kontrolleras automatiskt av maskinen under natten.

- **Vuxna:** Vanlig dos är 2000 ml (maximalt 3000 ml) per behandlingsperiod med 3-10 behandlingsperioder under natten inom en tidsperiod av 8-10 timmar samt en eller två behandlingsperioder under dagtid.
- **Barn:** Volymen per behandlingsperiod bör vara 800-1000 ml/m² (upp till 1400 ml/m²) kroppsytta med 5-10 behandlingsperioder under natten.

Använd **bara** bicaVera i bukhålan.

Använd endast bicaVera om lösningen är klar och förpackningen är oskadad.

bicaVera tillhandahålls i en dubbelkammarpåse. Lösningarna i de två kamrarna måste blandas före användning enligt anvisningarna.

Hanteringsanvisningar

Bruksanvisning för stay safe systemet för kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD)

Vätskepåsen ska först värmas till kroppstemperatur. Uppvärmningen ska göras med en därtill avsedd värmeplatta. Uppvärmningstiden beror på påsvolymen och den använda påsvärmaren (för en 2000 ml påse med en utgångstemperatur på 22 °C är ca 2 timmar (120 minuter)). Mer detaljerad information finns i bruksanvisningen för värmeplattan. Mikrovågsugn får inte användas för uppvärmning på grund av risken för lokal överhettning. Efter uppvärmning av lösningen kan påsbytet påbörjas.

1. Beredning av lösningen

- ⌚ Kontrollera den uppvärmda vätskepåsen (etikett, utgångsdatum, att vätskan är klar, att påse och ytterhölje är hela samt att svetsfogen är hel).
- ⌚ Placera påsen på fast underlag.
- ⌚ Öppna påsens ytterhölje och öppna förpackningen till desinfektionslocket/tätningsslocket.
- ⌚ Tvätta händerna med desinficerande tvållösning.
- ⌚ Rulla ihop påsen, som ligger på ytterhöljet, från en av sidorna tills den mittersta fogen öppnas. Lösningarna i de båda kamrarna blandas automatiskt.
- ⌚ Rulla sedan ihop påsen från den översta kanten tills fogen i den nedre triangeln är helt öppen.
- ⌚ Kontrollera att alla fogarna är helt öppna.
- ⌚ Kontrollera att lösningen är klar och att påsen inte läcker.

2. Förberedelse inför påsbyte

- ⌚ Häng vätskepåsen upptill på droppställningen, rulla upp slangen från vätskepåsen och placera flödesväljaren i hållaren. Rulla upp slangen till dräneringspåsen och häng dräneringspåsen nertill på droppställningen.
- ⌚ Placera kateterförlängningen i ett av de två hålen i hållaren.
- ⌚ Placera det nya desinfektionslocket/tätningsslocket i det andra hålet i hållaren.
- ⌚ Desinficera händerna och ta bort skyddsproppen från flödesväljaren.
- ⌚ Anslut kateterförlängningen till flödesväljaren.

3. Utflöde

- ⌚ Öppna klämman på kateterförlängningen, läge "●". Utflödet inleds.

4. Spolning

⌚Efter avslutat utflöde vrid flödesväljaren medsols till läge "●●". Spolning sker från vätskepåse till dräneringspåse (ca 5 sek).

5. Inflöde

⌚Starta inflöde genom att vrida flödesväljaren till läge "○●●".

6. Säkerhetsåtgärd

⌚Vrid flödesväljaren till läge "●●●●", kateterförlängningen stängs då automatiskt med PIN.

7. Frånkoppling

⌚Ta bort skyddsproppen från det nya desinfektionslocket/tätningsslocket och skruva fast den på det gamla desinfektionslocket/tätningsslocket.

⌚Skruva loss kateterförlängningen från flödesväljaren och skruva fast kateterförlängningen på det nya desinfektionslocket/tätningsslocket.

8. Stängning av flödesväljaren

⌚Stäng flödesväljaren med den öppna änden av skyddsproppen, som är kvar i det andra hålet på hållaren.

9. Kontrollera vikten av den urtappade dialysvätskan och att den inte är grumlig. Klar vätska kasseras.

Bruksanvisning för sleep safe systemet för automatisk peritonealdialys (APD)

För inställning av sleep safe systemet, se dess bruksanvisning.

3000 ml sleep safe systemet:

1. Beredning av lösningen: se stay safe systemet

2. Rulla upp slangen från påsen

3. Ta bort skyddsproppen

4. Sätt i kopplingen i ledigt fack i maskinen

5. Påsen är nu klar att använda tillsammans med sleep safe setet

5000 ml sleep safe systemet:

1. Beredning av lösningen

⌚Kontrollera vätskepåsen före användning (etikett, utgångsdatum, att vätskan är klar, att påse och ytterhölje är hela samt att svetsfogar är intakta).

⌚Placera påsen på ett fast underlag.

⌚Öppna påsens ytterhölje.

⌚Tvätta händerna med desinficerande tvållösning.

⌚Veckla ut mittensömmen och påskopplingen.

⌚Rulla ihop påsen (som ligger på ytterhöljet), från diagonalen mot påskopplingen. Mittensömmen kommer att öppna sig.

⌚Fortsätt tills svetssömmen på den lilla kammaren också öppnar sig.

⌚Kontrollera att alla svetssömmar är helt öppna.

⌚Kontrollera att lösningen är klar och att påsen inte läcker.

2 – 5: se 3000 ml sleep safe systemet

Varje bicaVera påse är avsedd för engångsbruk och oanvänd vätska måste kasseras.

Efter anpassad träning i handhavande kan bicaVera användas självständigt i hemmet. Var noga med att följa alla tillvägagångssätt du lärde dig under träningen. Aseptisk teknik måste bibehållas under påsbytet för att minimera risken för infektioner.

Kontrollera alltid om dialysatet i dräneringspåsen är grumligt, se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet".

Om du använt för stor mängd av bicaVera

Om för mycket dialyslösning infunderas kan den lätt tömmas i dräneringspåsen. Om däremot påsbyten skett för ofta bör du kontakta din läkare eftersom detta kan leda till uttorkning och/eller obalans i elektrolytnivåerna.

Om du har glömt att använda bicaVera

Försök att hålla den ordinerade totala dygnsdosen av dialysvolymen för att undvika livshotande följder. Kontakta din läkare om du är osäker.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan uppträda som en följd av peritonealdialysbehandling:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- bukhinneinflammation med tecken på grumligt dialysat, buksmärta, feber, allmän sjukdomskänsla eller i mycket sällsynta fall blodförgiftning.
Dräneringspåsen med det grumliga dialysatet ska tas med till din läkare.
- inflammation i huden runt dialyskatetern (vid utgångsstället och längs tunneln). Kännetecknen för detta är rodnad, svullnad, smärta, vätskning eller sårskorpor
- bråck i bukväggen

Vid minsta tecken på dessa biverkningar ska du omedelbart kontakta din läkare.

Andra biverkningar till följd av behandlingen är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- problem med in- och utflöde av dialyslösningen
- utvidgad buk och känsla av uppkördhet
- smärta i skulderna

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- diarré
- förstoppning

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svårigheter att andas på grund av höjning av mellangärdet (diafragman)
- inkapslande peritoneal skleros, möjliga symptom kan vara buksmärta, uppsvälld buk eller kräkningar.

Följande biverkningar kan uppträda när bicaVera används:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- kaliumbrist

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- höga blodsockernivåer
- förhöjda nivåer av blodfetter
- viktökning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- kalciumbrist
- för låga nivåer av kroppsvätska, vilket kan resultera i snabb viktnedgång
- lågt blodtryck
- ökad puls
- för höga nivåer av kroppsvätska vilket kan resultera i snabb viktökning
- vatten i vävnad och lungor
- högt blodtryck
- andningssvårigheter

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överaktivitet hos bisköldkörteln, vilket kan orsaka störningar i benmetabolismen

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även

eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur bicaVera ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på påsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

bicaVera stay safe / sleep safe: Förvaras vid lägst 4 °C.

bicaVera sleep safe combo: Förvaras vid 5 °C – 30 °C

Den färdigblandade lösningen skall användas omedelbart och inom högst 24 timmar efter blandning. Får användas endast om lösningen är klar och förpackningen är oskadad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i en liter färdigblandad peritonealdialysvätska är:

Kalciumkloriddihydrat	0,1838 g
Natriumklorid	5,786 g
Natriumvätekarbonat	2,940 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,1017 g
Glukosmonohydrat	16,5 g
(motsvarar 15,0 g glukos)	

Detta motsvarar ett elektrolyttinnehåll av:

1,25 mmol/l kalcium, 134 mmol/l natrium, 0,5 mmol/l magnesium, 103,5 mmol/l klorid, 34 mmol/l vätekarbonat och 83,25 mmol/l glukos.

Övriga innehållsämnen i bicaVera är vatten för injektionsvätskor, saltsyra, natriumhydroxid och koldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen är klar och färglös.

Den teoretiska osmolariteten i en färdigblandad lösning är 357 mOsm/l och pH är ca 7,4.

bicaVera tillhandahålls i en dubbelkammarpåse. Den ena kammaren innehåller den alkaliska vätekarbonatlösningen, den andra kammaren innehåller den sura glukosbaserade elektrolytlösningen i förhållandet 1:1.

bicaVera är en peritonealdialysvätska och tillhandahålls i följande förpackningar och system:

<i>stay safe</i>	<i>sleep safe</i>
4 påsar à 2000 ml	4 påsar à 3000 ml
4 påsar à 2500 ml	2 påsar à 5000 ml
<i>sleep safe combo</i>	
2 påsar à 5000 ml + desinfektionslock + <i>sleep safe</i> Set Plus	

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

bicaVera stay safe / sleep safe:

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

bicaVera sleep safe combo:

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

Lokal företrädare

Fresenius Medical Care Sverige AB,

SE-192 51 Sollentuna,

Tel: + 46 8 594 776 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Information lämnas på sista sidan i den flerspråkiga bipacksedeln.

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-02-27

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Tjeckien	bicaVera 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu
Tyskland, Österrike, Belgien	bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium Peritonealdialyselösung
Danmark	bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium , peritonealdialysevæske
Grekland, Cypern	bicaVera 1,25 mmol/l ασβέστιο, 1,5% γλυκόζη , Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
Spanien	bicaVera Glucosa 1,5%, Calcio 1,25 mmol/l solución para diálisis peritoneal
Finland	bicaVera 1,5 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium , peritoneaaldialyysineste
Frankrike, Belgien, Luxemburg	bicaVera 1,5 % glucose, 1,25 mmol/L calcium solution pour dialyse péritonéale
Kroatien	bicaVera 1,5 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija Otopina za peritonejsku dijalizu
Italien	equiVera 1,5 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio Soluzione per dialisi peritoneale
Lettland	bicaVera 1,5 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijš , šķīdums peritoneālai dialīzei
Nederländerna, Belgien	bicaVera 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium , oplossing voor peritoneale dialyse
Norge	bicaVera 1,5 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium peritonealdialysevæske
Polen	bicaVera z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l
Portugal	bicaVera 1,5% Glucose 1,25 mmol/l Cálcio , Solução para diálise peritoneal
Sverige	bicaVera 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium , peritonealdialysvätska
Storbritannien (Nordirland)	bicaVera 1.5 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium Solution for peritoneal dialysis