

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

bicaVera 1,5 % Glucosio, 1,75 mmol/l Calcio, Soluzione per dialisi peritoneale

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è bicaVera e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare bicaVera
3. Come usare bicaVera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare bicaVera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è bicaVera e a cosa serve

bicaVera è utilizzata per la depurazione del sangue mediante la membrana peritoneale in pazienti affetti da insufficienza renale cronica in stadio terminale. Questo tipo di depurazione del sangue è chiamato: dialisi peritoneale.

2. Cosa deve sapere prima di usare bicaVera

Non usi bicaVera 1,5 % Glucosio, 1,75 mmol/l Calcio:

- Se il Suo livello di **potassio nel sangue è molto basso**;
- Se il Suo livello di **calcio nel sangue è molto alto**.

La dialisi peritoneale non deve essere iniziata se lei ha:

- sofferto di disturbi a livello addominale, quali:
 - Ferite o intervento chirurgico,
 - Gravi ustioni,
 - Reazioni infiammatorie cutanee estese,
 - Infiammazione del peritoneo,
 - Lesioni essudative che non guariscono,
 - Ernie ombelicali, inguinali o del diaframma,
 - Tumori all'addome o all'intestino
- Infiammazioni intestinali,
- Ostruzione intestinale,
- Malattie polmonari, specialmente polmonite,
- Intossicazioni del sangue causate da batteri,
- Livelli molto alti di grassi nel sangue,
- Intossicazione dovuta a prodotti dell'urina che non possono essere eliminati con la dialisi peritoneale,
- Malnutrizione severa e perdita di peso, in particolare se non è possibile una dieta adeguata contenente proteine.

Avvertenze e precauzioni

Informi il Suo medico immediatamente:

- In caso di **perdita grave di elettroliti (sali)** dovuta a vomito e/o diarrea,

- In caso di **infiammazione del peritoneo**, riconoscibile da un dialisato torbido, dolori addominali, febbre, sensazione di malessere oppure in casi molto rari di intossicazione del sangue. Si prega di mostrare la sacca contenente il dialisato drenato al Suo medico.
- In caso di **grave dolore addominale, distensione addominale o vomito**. Questo può essere un segno di sclerosi peritoneale incapsulante, una complicanza della terapia di dialisi peritoneale che può essere fatale.

La dialisi peritoneale può indurre **una perdita di proteine e di vitamine idrosolubili**.

Si raccomanda una dieta adeguata o l'uso di integratori alimentari, in modo da evitare stati nutrizionali deficitari.

Il Suo medico controllerà il Suo bilancio elettrolitico (Sali), il numero complessivo delle cellule del sangue, la funzione renale residua, il peso corporeo e lo stato nutrizionale.

Altri medicinali e bicaVera

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Poiché la dialisi peritoneale può influenzare gli effetti di alcuni medicinali, il Suo medico può aver bisogno di cambiare il loro dosaggio, specialmente nel caso di:

- **medicinali per curare malattie cardiache**, come la digitossina, il Suo medico controllerà periodicamente il livello di potassio nel sangue e, se necessario, prenderà appropriate misure correttive,
- **medicinali che influenzano i livelli di calcio**, come quelli che contengono calcio o vitamina D,
- **medicinali che aumentano l'escrezione urinaria** come i diuretici,
- **medicinali** assunti per via orale **che abbassano i livelli di zucchero nel sangue**, o insulina. Il suo livello di zucchero nel sangue deve essere misurato regolarmente.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non vi sono dati adeguati relativi all'uso di bicaVera in donne in gravidanza o durante il periodo di allattamento. Se è in gravidanza o in allattamento deve usare bicaVera solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

bicaVera non altera o altera in modo trascurabile la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare bicaVera

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il Suo medico stabilirà il metodo, la durata, la frequenza d'uso, i volumi di soluzione richiesti e i tempi di sosta del liquido nella cavità peritoneale.

Se si verifica tensione addominale, il Suo medico può ridurre il volume di liquido infuso.

Dialisi Peritoneale Ambulatoriale Continua (CAPD)

- **Adulti:** normalmente 2.000 – 2.500 ml di soluzione per 4 volte al giorno in funzione del peso corporeo e della funzione renale residua. Dopo un tempo di sosta compreso tra le 2 e le 10 ore, la soluzione è drenata.
- **Bambini:** il medico determinerà il volume di soluzione dialitica richiesto in base alla tolleranza, all'età, e all'area di superficie corporea del bambino. La dose iniziale raccomandata è di 600-800 ml/m² (fino a 1.000 ml/m² di notte) di area di superficie corporea quattro volte al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Per questa dialisi viene usato il sistema *bicaVera sleep•safe*. Gli scambi della soluzione dialitica sono controllati automaticamente dall'apparecchiatura *sleep•safe* durante la notte.

- **Adulti:** La prescrizione abituale è di 2.000 ml (massimo 3.000 ml) per scambio con 3-10 scambi durante la notte e tempo di connessione all'apparecchiatura di 8-10 h, e di giorno uno o due scambi.
- **Bambini:** Il volume per ciascun scambio deve essere di 800-1.000 ml/m² (fino a 1.400 ml/m²) di area di superficie corporea con 5-10 scambi durante la notte.

Infondere *bicaVera* **unicamente nella cavità peritoneale**.

Utilizzi *bicaVera* solo se la soluzione è limpida e la sacca è integra.

La soluzione *bicaVera* è disponibile in una sacca a doppia camera. Le soluzioni delle due camere devono essere miscelate come descritto, prima dell'uso.

Istruzioni per l'uso

Sistema *stay•safe* per la dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)

Scaldare la sacca della soluzione a temperatura corporea.

Ciò deve essere fatto usando un apposito dispositivo riscaldante. Il tempo di riscaldamento per una sacca da 2.000 ml con una temperatura di partenza di 22°C è di circa 120 minuti.

Altre informazioni dettagliate possono essere ricavate dalle istruzioni per l'uso del riscaldatore delle sacche. Per riscaldare le sacche, non devono essere usati forni a microonde, a causa dei rischi di surriscaldamento. Dopo il riscaldamento, la soluzione può essere usata per gli scambi dialitici.

1. Preparazione della soluzione

- Â** Posizionare la sacca su una superficie solida. **Â** Aprire l'involucro esterno della sacca ed il tappo di disinfezione. **Â** Controllare la sacca contenente la soluzione prima dell'uso (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, integrità della sacca). **Â** Lavare le mani con un prodotto antibatterico. **Â** Arrotolare la sacca da una delle estremità superiori fino a che la giuntura mediana si apre. Le soluzioni contenute nei due scomparti si misceleranno automaticamente. **Â** Arrotolare la sacca dal bordo superiore fino a che la saldatura del triangolo inferiore è aperta completamente. **Â** La soluzione pronta all'uso deve essere utilizzata immediatamente, al massimo entro 24 ore dalla miscelazione.

2. Preparazione dello scambio della sacca

- Â** Appendere la sacca contenente la soluzione nel foro più alto dell'asta reggi-sacca, srotolare la linea d'infusione della sacca contenente la soluzione e posizionare il DISC nell'organizer. Dopo aver srotolato la linea della sacca di drenaggio, appendere la sacca di drenaggio nel foro più basso dell'asta reggi-sacca e posizionare la capsula di chiusura di disinfezione nell'organizer. Posizionare l'adattatore del catetere nell'organizer. **Â** Disinfettare le mani e rimuovere la capsula di chiusura di protezione del DISC. **Â** Collegare l'adattatore del catetere al disco.

3. Drenaggio

Â Aprire il morsetto del catetere. Il drenaggio ha inizio.

Â Posizione •

4. Lavaggio

Â Riempire la sacca di drenaggio con la soluzione fresca (circa 5 secondi).

Â Posizione • •

5. Infusione

Â Collegare la sacca della soluzione con il catetere.

Â Posizione ○ ● •

6. Posizione di sicurezza

Â Chiudere l'adattatore del catetere mediante inserimento automatico del PIN.

Â Posizione • • • •

7. Sconnessione

Â Rimuovere l'adattatore del catetere dal DISC e avvitare il nuovo tappo di disinfezione all'adattatore del catetere.

8. Chiusura del DISC

Â Chiudere il DISC con l'estremità aperta del cappuccio di protezione del tappo di disinfezione usato, collocato nel foro destro dell'organizer.

9. Controllare il dialisato drenato e procedere allo smaltimento dello stesso.

Sistema *sleep•safe* per la dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Durante la dialisi peritoneale automatizzata (APD), la soluzione è riscaldata automaticamente nella macchina (cycler).

1. Preparazione della soluzione

Â Controllare la sacca contenente la soluzione (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, verificare che la sacca e l'involucro non siano danneggiati, che la giuntura mediana sia intatta) Â Posizionare la sacca su una superficie solida. Â Aprire l'involucro della sacca. Â Lavare le mani con un prodotto antibatterico. Â Stendere la giuntura mediana e il connettore della sacca. Â Arrotolare la sacca, stesa sull'involucro, dall'estremità diagonale verso il connettore della sacca. La giuntura mediana si aprirà. Â Continuare fino a che si apre anche la giuntura mediana della camera più piccola. Â Verificare che tutte le giunture siano completamente aperte. Â Verificare che la soluzione sia limpida e che la sacca non presenti perdite.

2. Srotolare la linea d'infusione della sacca.

3. Rimuovere la capsula di chiusura di protezione e inserire il connettore della sacca in una delle porte libere dell'apparecchiatura *sleep•safe*.

4. La sacca è ora pronta per l'uso con il set *sleep•safe*.

Ogni sacca deve essere usata una sola volta e qualsiasi soluzione non usata rimanente deve essere eliminata.

Dopo opportuno addestramento del paziente, *bicaVera* potrà essere usata autonomamente a casa. Assicurarsi di aver seguito tutte le procedure imparate durante l'addestramento e mantenere adeguate condizioni igieniche quando si effettuano gli scambi dialitici.

Controllare sempre l'opacità del dialisato drenato. Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Se usa più *bicaVera* di quanto deve

Se viene infuso un eccesso di soluzione nella cavità peritoneale, questo può essere drenato. Se, tuttavia, vengono utilizzate troppe sacche, consulti il Suo medico poiché possono prodursi squilibri di fluidi e/o elettrolitici.

Se dimentica di usare *bicaVera*

Cerchi di raggiungere il volume totale di dialisato prescritto in 24 ore, per evitare il rischio di conseguenze possibilmente pericolose per la vita. Deve controllare con il medico se non è sicuro.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, *bicaVera* può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi in seguito al trattamento di dialisi peritoneale in generale:

molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- infiammazioni del peritoneo con segni di opacità del dialisato drenato, dolori addominali, febbre, sensazione di malessere o, in casi molto rari, intossicazioni sanguigne. Si prega di mostrare la sacca di drenaggio al proprio medico;
- infiammazione della cute nel punto di uscita del catetere oppure lungo il decorso del catetere, riconoscibile da arrossamento della pelle, gonfiore, dolore, essudazione o croste;
- ernia della parete addominale.

Nel caso dovesse notare questi effetti indesiderati, informi immediatamente il Suo medico.

Altri effetti indesiderati dovuti al trattamento sono:

comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- problemi con l'infusione o il drenaggio del dialisato;
- sensazione di stiramento o pienezza dell'addome;
- dolore alle spalle;

non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- diarrea;
- costipazione;

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- difficoltà respiratorie dovute al sollevamento del diaframma;
- sclerosi peritoneale incapsulante, i possibili sintomi possono essere dolore addominale, distensione addominale o vomito

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi quando si usa bica*Vera*:

molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- carenza di potassio;

comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- alti livelli di zucchero nel sangue;
- alti livelli di grassi nel sangue, aumento di peso corporeo;

non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- eccesso di calcio se la dieta è troppo ricca di calcio;
- livelli troppo bassi di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dalla rapida diminuzione del peso corporeo;
- bassa pressione sanguigna;
- pulsazioni cardiache accelerate;
- livelli troppo alti di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dal rapido aumento del peso;
- ritenzione idrica nei tessuti e nei polmoni;
- alta pressione sanguigna;
- difficoltà respiratorie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare bica*Vera*

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura inferiore ai 4° C.

La soluzione pronta all'uso deve essere usata immediatamente, nell'arco di massimo 24 ore dopo la miscelazione.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida e la sacca è danneggiata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene bicaVera

I principi attivi in 1 litro di soluzione pronta all'uso sono:

| | |
|------------------------------------|----------|
| Calcio cloruro diidrato | 0,2573 g |
| Sodio cloruro | 5,786 g |
| Sodio idrogeno carbonato | 2,940 g |
| Magnesio cloruro esaidrato | 0,1017 g |
| Glucosio monoidrato | 16,5 g |
| (equivalente a 15,0 g di glucosio) | |

Queste quantità di principi attivi sono equivalenti a:

1,75 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio, 104,5 mmol/l di cloruro, 34 mmol/l di idrogeno carbonato e 83,25 mmol/l glucosio.

Gli altri componenti di bicaVera sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, idrossido di sodio, diossido di carbonio.

Descrizione dell'aspetto di bicaVera e contenuto della confezione

La soluzione è limpida e incolore.

L'osmolarità teorica della soluzione pronta per l'uso è 358 mOsm/l, il pH è di circa 7,40.

bicaVera è disponibile in una sacca a doppia camera. Una camera contiene la soluzione alcalina di bicarbonato di sodio e l'altra la soluzione elettrolitica acida di glucosio in un rapporto di 1:1.

bicaVera è disponibile nei seguenti sistemi applicativi e nelle seguenti confezioni:

| | |
|------------------------------|------------------------------|
| stay•safe: | sleep•safe: |
| 4 sacche contenenti 2.000 ml | 4 sacche da 2.000 ml |
| 4 sacche contenenti 2.500 ml | 4 sacche da 2.500 ml |
| 4 sacche contenenti 3.000 ml | 4 sacche contenenti 3.000 ml |
| | 2 sacche contenenti 5.000 ml |

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Medical Care Italia S.p.a., Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano (CR) - Italia

Produttore:

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico Europeo con le seguenti denominazioni:

vedere la fine di questo foglio illustrativo multilingue.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Ultima pagina del foglio illustrativo multilingue:

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

| | |
|-----------|---|
| B & NL: | bicaVera 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse |
| D, A & B: | bicaVera 1,5 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung |
| DK: | bicaVera 1,5% glucose, 1,75 mmol/l calcium, Peritonealdialysevæske |
| E: | bicaVera Glucosa 1,5% Calcio 1,75 mmol/l solución para diálisis peritoneal |
| F, B & L: | bicaVera 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, solution pour dialyse péritonéale |
| FIN: | bicaVera 1,5 % glukoose, 1,75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste |
| GB: | bicaVera 1.5 % Glucose, 1.75 mmol/l Calcium, Solution for peritoneal dialysis |
| GR & CY: | bicaVera 1,5% γλυκόζη, 1,75 mmol/l ασβέστιο, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης) |
| I: | bicaVera 1,5 % Glucosio, 1,75 mmol/l Calcio, Soluzione per dialisi peritoneale |
| IS: | bicaVera 1,5% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, kviðskilunarlausn |
| N: | bicaVera 1,5 % glukose, 1,75 mmol/l kalsium, peritonealdialysevæske |
| P: | bicaVera 1,5% Glucose 1,75 mmol/l Cálcio, Solução para diálise peritoneal |
| S: | bicaVera 1,5% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, peritonealdialysvätska |

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

bicaVera 2,3 % Glucosio, 1,75 mmol/l Calcio, Soluzione per dialisi peritoneale

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è bicaVera e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare bicaVera
3. Come usare bicaVera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare bicaVera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è bicaVera e a cosa serve

bicaVera è utilizzata per la depurazione del sangue mediante la membrana peritoneale in pazienti affetti da insufficienza renale cronica in stadio terminale. Questo tipo di depurazione del sangue è chiamato: dialisi peritoneale

2. Cosa deve sapere prima di usare bicaVera

Non usi bicaVera 2,3 % Glucosio, 1,75 mmol/l Calcio:

- Se il Suo livello di **potassio nel sangue è molto basso**;
- Se il Suo livello di **calcio nel sangue è molto alto**;
- Se il volume dei **suoi fluidi corporei è troppo basso**;
- Se la Sua **pressione sanguigna è bassa**.

La dialisi peritoneale non deve essere iniziata se lei ha:

- sofferto di disturbi a livello addominale, quali:
 - Ferite o intervento chirurgico,
 - Gravi ustioni,
 - Reazioni infiammatorie cutanee estese,
 - Infiammazione del peritoneo,
 - Lesioni essudative che non guariscono.
 - Ernie ombelicali, inguinali o del diaframma,
 - Tumori all'addome o all'intestino
- Infiammazioni intestinali,
- Ostruzione intestinale,
- Malattie polmonari, specialmente polmonite,
- Intossicazioni del sangue causate da batteri,
- Livelli molto alti di grassi nel sangue,
- Intossicazione dovuta a prodotti dell'urina che non possono essere eliminati con la dialisi peritoneale,
- Malnutrizione severa e perdita di peso, in particolare se non è possibile una dieta adeguata contenente proteine.

Avvertenze e precauzioni

Informi il Suo medico immediatamente:

- In caso di **perdita grave di elettroliti (sali)** dovuta a vomito e/o diarrea,
- In caso di **infiammazione del peritoneo**, riconoscibile da un dialisato torbido, dolori addominali, febbre, sensazione di malessere oppure in casi molto rari di intossicazione del sangue. Si prega di mostrare la sacca contenente il dialisato drenato al Suo medico.
- In caso di **grave dolore addominale, distensione addominale o vomito**. Questo può essere un segno di sclerosi peritoneale incapsulante, una complicanza della terapia di dialisi peritoneale che può essere fatale.

La dialisi peritoneale può indurre **una perdita di proteine** e di **vitamine idrosolubili**. Si raccomanda una dieta adeguata o l'uso di integratori alimentari, in modo da evitare stati nutrizionali deficitari.

Il Suo medico controllerà il Suo bilancio elettrolitico (Sali), il numero complessivo delle cellule del sangue, la funzione renale residua, il peso corporeo e lo stato nutrizionale.

Altri medicinali e bicaVera

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Poiché la dialisi peritoneale può influenzare gli effetti di alcuni medicinali, il Suo medico può aver bisogno di cambiare il loro dosaggio, specialmente nel caso di:

- **medicinali per curare malattie cardiache**, come la digitossina, il Suo medico controllerà periodicamente il livello di potassio nel sangue e, se necessario, prenderà appropriate misure correttive,
- **medicinali che influenzano i livelli di calcio**, come quelli che contengono calcio o vitamina D,
- **medicinali che aumentano l'escrezione urinaria** come i diuretici,
- **medicinali** assunti per via orale **che abbassano i livelli di zucchero nel sangue**, o insulina. Il suo livello di zucchero nel sangue deve essere misurato regolarmente.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non vi sono dati adeguati relativi all'uso di bicaVera in donne in gravidanza o durante il periodo di allattamento. Se è in gravidanza o in allattamento deve usare bicaVera solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

bicaVera non altera o altera in modo trascurabile la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare bicaVera

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il Suo medico stabilirà il metodo, la durata, la frequenza d'uso, i volumi di soluzione richiesti e i tempi di sosta del liquido nella cavità peritoneale.

Se si verifica tensione addominale, il Suo medico può ridurre il volume di liquido infuso.

Dialisi Peritoneale Ambulatoriale Continua (CAPD)

- **Adulti:** normalmente 2.000 – 2.500 ml di soluzione per 4 volte al giorno in funzione del peso corporeo e della funzione renale residua.
Dopo un tempo di sosta compreso tra le 2 e le 10 ore, la soluzione è drenata.
- **Bambini:** il medico determinerà il volume di soluzione dialitica richiesto in base alla tolleranza, all'età, e all'area di superficie corporea del bambino.
La dose iniziale raccomandata è di 600-800 ml/m² (fino a 1.000 ml/ m² di notte) di area di superficie corporea quattro volte al giorno.

Dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Per questa dialisi viene usato il sistema *bicaVera sleep•safe*. Gli scambi della soluzione dialitica sono controllati automaticamente dall'apparecchiatura *sleep•safe* durante la notte.

- **Adulti:** La prescrizione abituale è di 2.000 ml (massimo 3.000 ml) per scambio con 3-10 scambi durante la notte e tempo di connessione all'apparecchiatura di 8-10 h, e di giorno uno o due scambi.
- **Bambini:** Il volume per ciascun scambio deve essere di 800-1.000 ml/m² (fino a 1.400 ml/m²) di area di superficie corporea con 5-10 scambi durante la notte.

Infondere *bicaVera* **unicamente nella cavità peritoneale**.

Utilizzi *bicaVera* solo se la soluzione è limpida e la sacca è integra.

La soluzione *bicaVera* è disponibile in una sacca a doppia camera. Le soluzioni delle due camere devono essere miscelate come descritto prima dell'uso.

Istruzioni per l'uso

Sistema *stay•safe* per la dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)

Scaldare la sacca della soluzione a temperatura corporea.

Ciò deve essere fatto usando un apposito dispositivo riscaldante. Il tempo di riscaldamento per una sacca da 2.000 ml con una temperatura di partenza di 22°C è di circa 120 minuti.

Altre informazioni dettagliate possono essere ricavate dalle istruzioni per l'uso del riscaldatore delle sacche. Per riscaldare le sacche, non devono essere usati forni a microonde, a causa dei rischi di surriscaldamento. Dopo il riscaldamento, la soluzione può essere usata per gli scambi dialitici.

1. Preparazione della soluzione

- Posizionare la sacca su una superficie solida. Aprire l'involucro esterno della sacca ed il tappo di disinfezione. Controllare la sacca contenente la soluzione prima dell'uso (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, integrità della sacca). Lavare le mani con un prodotto antibatterico. Arrotolare la sacca da una delle estremità superiori fino a che la giuntura mediana si apre. Le soluzioni contenute nei due scomparti si misceleranno automaticamente. Arrotolare la sacca dal bordo superiore fino a che la saldatura del triangolo inferiore è aperta completamente. La soluzione pronta all'uso deve essere utilizzata immediatamente, al massimo entro 24 ore dalla miscelazione.

2. Preparazione dello scambio della sacca

- Appendere la sacca contenente la soluzione nel foro più alto dell'asta reggi-sacca, srotolare la linea d'infusione della sacca contenente la soluzione e posizionare il DISC nell'organizer. Dopo aver srotolato la linea della sacca di drenaggio, appendere la sacca di drenaggio nel foro più basso dell'asta reggi-sacca e posizionare la capsula di chiusura di disinfezione nell'organizer. Posizionare l'adattatore del catetere nell'organizer. Disinfettare le mani e rimuovere la capsula di chiusura di protezione del DISC. Collegare l'adattatore del catetere al disco.

3. Drenaggio

- Aprire il morsetto del catetere. Il drenaggio ha inizio.

Posizione ●

4. Lavaggio

- Riempire la sacca di drenaggio con la soluzione fresca (circa 5 secondi).

Posizione ● ●

5. Infusione

- Collegare la sacca della soluzione con il catetere.

Posizione ○ ● ●

6. Posizione di sicurezza

- Chiudere l'adattatore del catetere mediante inserimento automatico del PIN.

Posizione ● ● ● ●

7. Sconnessione

Rimuovere l'adattatore del catetere dal DISC e avvitare il nuovo tappo di disinfezione all'adattatore del catetere.

8. Chiusura del DISC

Chiudere il DISC con l'estremità aperta del cappuccio di protezione del tappo di disinfezione usato, collocato nel foro destro dell'organizer.

9. Controllare il dialisato drenato e procedere allo smaltimento dello stesso.

Sistema *sleep•safe* per la dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Durante la dialisi peritoneale automatizzata (APD), la soluzione è riscaldata automaticamente nella macchina (cycler).

1. Preparazione della soluzione

Controllare la sacca contenente la soluzione (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, verificare che la sacca e l'involucro non siano danneggiati, che la giuntura mediana sia intatta). Posizionare la sacca su una superficie solida. Aprire l'involucro della sacca. Lavare le mani con un prodotto antibatterico. Stendere la giuntura mediana e il connettore della sacca. Arrotolare la sacca, stesa sull'involucro, dall'estremità diagonale verso il connettore della sacca. La giuntura mediana si aprirà. Continuare fino a che si apre anche la giuntura mediana della camera più piccola. Verificare che tutte le giunture siano completamente aperte. Verificare che la soluzione sia limpida e che la sacca non presenti perdite.

2. Srotolare la linea d'infusione della sacca.

3. Rimuovere la capsula di chiusura di protezione e inserire il connettore della sacca in una delle porte libere dell'apparecchiatura *sleep•safe*.

4. La sacca è ora pronta per l'uso con il set *sleep•safe*.

Ogni sacca deve essere usata una sola volta e qualsiasi soluzione non usata rimanente deve essere eliminata.

Dopo opportuno addestramento del paziente, *bicaVera* potrà essere usata autonomamente a casa. Assicurarsi di aver seguito tutte le procedure imparate durante l'addestramento e mantenere adeguate condizioni igieniche quando si effettuano gli scambi dialitici.

Controllare sempre l'opacità del dialisato drenato. Vedere il paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni".

Se usa più *bicaVera* di quanto deve

Se viene infuso un eccesso di soluzione nella cavità peritoneale, questo può essere drenato. Se, tuttavia, vengono utilizzate troppe sacche, consulti il Suo medico poiché possono prodursi squilibri di fluidi e/o elettrolitici.

Se dimentica di usare *bicaVera*

Cerchi di raggiungere il volume totale di dialisato prescritto in 24 ore, per evitare il rischio di conseguenze possibilmente pericolose per la vita.

Deve controllare con il medico se non è sicuro.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, *bicaVera* può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi in seguito al trattamento di dialisi peritoneale in generale:

molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- infiammazioni del peritoneo con segni di opacità del dialisato drenato, dolori addominali, febbre, sensazione di malessere o, in casi molto rari, intossicazioni sanguigne. Si prega di mostrare la sacca di drenaggio al proprio medico;
- infiammazione della cute nel punto di uscita del catetere oppure lungo il decorso del catetere, riconoscibile da arrossamento della pelle, gonfiore, dolore, essudazione o croste;
- ernia della parete addominale.

Nel caso dovesse notare questi effetti indesiderati, informi immediatamente il Suo medico.

Altri effetti indesiderati dovuti al trattamento sono:

comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- problemi con l'infusione o il drenaggio del dialisato;
- sensazione di stiramento o pienezza dell'addome;
- dolore alle spalle;

non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- diarrea;
- costipazione;

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- difficoltà respiratorie dovute al sollevamento del diaframma;
- sclerosi peritoneale incapsulante, i possibili sintomi possono essere dolore addominale, distensione addominale o vomito

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi quando si usa bica *Vera*:

molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- carenza di potassio;

comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- alti livelli di zucchero nel sangue;
- alti livelli di grassi nel sangue, aumento di peso corporeo;

non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- eccesso di calcio se la dieta è troppo ricca di calcio;
- livelli troppo bassi di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dalla rapida diminuzione del peso corporeo;
- bassa pressione sanguigna;
- pulsazioni cardiache accelerate;
- livelli troppo alti di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dal rapido aumento del peso;
- ritenzione idrica nei tessuti e nei polmoni;
- alta pressione sanguigna;
- difficoltà respiratorie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare bica *Vera*

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura inferiore ai 4° C.

La soluzione pronta all'uso deve essere usata immediatamente, nell'arco di massimo 24 ore dopo la miscelazione.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida e la sacca è danneggiata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene bicaVera

I principi attivi in 1 litro di soluzione pronta all'uso sono:

| | |
|-------------------------------------|----------|
| Calcio cloruro diidrato | 0,2573 g |
| Sodio cloruro | 5,786 g |
| Sodio idrogeno carbonato | 2,940 g |
| Magnesio cloruro esaidrato | 0,1017 g |
| Glucosio monoidrato | 25 g |
| (equivalente a 22,73 g di glucosio) | |

Queste quantità di principi attivi sono equivalenti a:

1,75 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio, 104,5 mmol/l di cloruro, 34 mmol/l di idrogeno carbonato e 126,1 mmol/l glucosio.

Gli altri componenti di bicaVera sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, idrossido di sodio, diossido di carbonio.

Descrizione dell'aspetto di bicaVera e contenuto della confezione

La soluzione è limpida e incolore.

L'osmolarità teorica della soluzione pronta per l'uso è 401 mOsm/l, il pH è di circa 7,40.

bicaVera è disponibile in una sacca a doppia camera. Una camera contiene la soluzione alcalina di bicarbonato di sodio e l'altra la soluzione elettrolitica acida di glucosio in un rapporto di 1:1.

bicaVera è disponibile nei seguenti sistemi applicativi e nelle seguenti confezioni:

stay•safe:

4 sacche contenenti 2.000 ml
4 sacche contenenti 2.500 ml
4 sacche contenenti 3.000 ml

sleep•safe:

4 sacche da 2.000 ml
4 sacche da 2.500 ml
4 sacche contenenti 3.000 ml
2 sacche contenenti 5.000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Medical Care Italia S.p.a., Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano (CR) - Italia

Produttore:

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico Europeo con le seguenti denominazioni:

vedere la fine di questo foglio illustrativo multilingue.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Ultima pagina del foglio illustrativo multilingue:

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

| | |
|------------------------|---|
| B & NL: | bicaVera 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse |
| D, A & B: | 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 & L: | bicaVera 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, solution pour dialyse péritonéale |
| FIN: | bicaVera 2,3 % glukooisi, 1,75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste |
| GB: | bicaVera 2.3 % Glucose, 1.75 mmol/l Calcium, Solution for peritoneal dialysis |
| GR & CY: (κάθαρσης) | bicaVera 2,3% γλυκόζη, 1,75 mmol/l ασβέστιο, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης |
| 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/l kalsium, 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 |

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

bicaVera 4,25 % Glucosio, 1,75 mmol/l Calcio, Soluzione per dialisi peritoneale

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è bicaVera e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare bicaVera
3. Come usare bicaVera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare bicaVera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è bicaVera e a cosa serve

bicaVera è utilizzata per la depurazione del sangue mediante la membrana peritoneale in pazienti affetti da insufficienza renale cronica in stadio terminale. Questo tipo di depurazione del sangue è chiamato: dialisi peritoneale.

2. Cosa deve sapere prima di usare bicaVera

Non usi bicaVera 4,25 % Glucosio, 1,75 mmol/l Calcio:

- Se il Suo livello di **potassio nel sangue è molto basso**;
- Se il Suo livello di **calcio nel sangue è molto alto**;
- Se il volume dei **suoi fluidi corporei è troppo basso**;
- Se la Sua **pressione sanguigna è bassa**.

La dialisi peritoneale non deve essere iniziata se lei ha:

- sofferto di disturbi a livello addominale, quali:
 - Ferite o intervento chirurgico,
 - Gravi ustioni,
 - Reazioni infiammatorie cutanee estese,
 - Infiammazione del peritoneo,
 - Lesioni essudative che non guariscono,
 - Ernie ombelicali, inguinali o del diaframma,
 - Tumori all'addome o all'intestino
- Infiammazioni intestinali,
- Ostruzione intestinale,
- Malattie polmonari, specialmente polmonite,
- Intossicazioni del sangue causate da batteri,
- Livelli molto alti di grassi nel sangue,
- Intossicazione dovuta a prodotti dell'urina che non possono essere eliminati con la dialisi peritoneale,
- Malnutrizione severa e perdita di peso, in particolare se non è possibile una dieta adeguata contenente proteine.

Avvertenze e precauzioni

Informi il Suo medico immediatamente:

- In caso di **perdita grave di elettroliti (sali)** dovuta a vomito e/o diarrea,
- In caso di **infiammazione del peritoneo**, riconoscibile da un dialisato torbido, dolori addominali, febbre, sensazione di malessere oppure in casi molto rari di intossicazione del sangue. Si prega di mostrare la sacca contenente il dialisato drenato al Suo medico.
- In caso di **grave dolore addominale, distensione addominale o vomito**. Questo può essere un segno di sclerosi peritoneale incapsulante, una complicanza della terapia di dialisi peritoneale che può essere fatale.

La dialisi peritoneale può indurre **una perdita di proteine** e di **vitamine idrosolubili**.

Si raccomanda una dieta adeguata o l'uso di integratori alimentari, in modo da evitare stati nutrizionali deficitari.

Il Suo medico controllerà il Suo bilancio elettrolitico (Sali), il numero complessivo delle cellule del sangue, la funzione renale residua, il peso corporeo e lo stato nutrizionale.

Altri medicinali e bicaVera

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Poiché la dialisi peritoneale può influenzare gli effetti di alcuni medicinali, il Suo medico può aver bisogno di cambiare il loro dosaggio, specialmente nel caso di:

- **medicinali per curare malattie cardiache**, come la digitossina, il Suo medico controllerà periodicamente il livello di potassio nel sangue e, se necessario, prenderà appropriate misure correttive,
- **medicinali che influenzano i livelli di calcio**, come quelli che contengono calcio o vitamina D,
- **medicinali che aumentano l'escrezione urinaria** come i diuretici,
- **medicinali** assunti per via orale **che abbassano i livelli di zucchero nel sangue**, o insulina. Il suo livello di zucchero nel sangue deve essere misurato regolarmente.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non vi sono dati adeguati relativi all'uso di bicaVera in donne in gravidanza o durante il periodo di allattamento. Se è in gravidanza o in allattamento deve usare bicaVera solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

bicaVera non altera o altera in modo trascurabile la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare bicaVera

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il Suo medico stabilirà il metodo, la durata, la frequenza d'uso, i volumi di soluzione richiesti e i tempi di sosta del liquido nella cavità peritoneale.

Se si verifica tensione addominale, il Suo medico può ridurre il volume di liquido infuso.

Dialisi Peritoneale Ambulatoriale Continua (CAPD)

- **Adulti:** normalmente 2.000 – 2.500 ml di soluzione per 4 volte al giorno in funzione del peso corporeo e della funzione renale residua.
Dopo un tempo di sosta compreso tra le 2 e le 10 ore, la soluzione è drenata.
- **Bambini:** il medico determinerà il volume di soluzione dialitica richiesto in base alla tolleranza, all'età e all'area di superficie corporea del bambino.

La dose iniziale raccomandata è di 600-800 ml/m² (fino a 1.000 ml/ m² di notte) di area di superficie corporea quattro volte al giorno.

Dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Per questa dialisi viene usato il sistema *bicaVera sleep•safe*. Gli scambi della soluzione dialitica sono controllati automaticamente dall'apparecchiatura *sleep•safe* durante la notte.

- **Adulti:** La prescrizione abituale è di 2.000 ml (massimo 3.000 ml) per scambio con 3-10 scambi durante la notte e tempo di connessione all'apparecchiatura di 8-10 h, e di giorno uno o due scambi.
- **Bambini:** Il volume per ciascun scambio deve essere di 800-1.000 ml/m² (fino a 1.400 ml/m²) di area di superficie corporea con 5-10 scambi durante la notte.

Infondere *bicaVera* **unicamente nella cavità peritoneale**.

Utilizzi *bicaVera* solo se la soluzione è limpida e la sacca è integra.

La soluzione *bicaVera* è disponibile in una sacca a doppia camera. Le soluzioni delle due camere devono essere miscelate, come descritto, prima dell'uso.

Istruzioni per l'uso

Sistema *stay•safe* per la dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)

Scaldare la sacca della soluzione a temperatura corporea.

Ciò deve essere fatto usando un apposito dispositivo riscaldante. Il tempo di riscaldamento per una sacca da 2.000 ml con una temperatura di partenza di 22°C è di circa 120 minuti.

Altre informazioni dettagliate possono essere ricavate dalle istruzioni per l'uso del riscaldatore delle sacche. Per riscaldare le sacche, non devono essere usati forni a microonde, a causa dei rischi di surriscaldamento. Dopo il riscaldamento, la soluzione può essere usata per gli scambi dialitici.

1. Preparazione della soluzione

Posizionare la sacca su una superficie solida. Aprire l'involucro esterno della sacca ed il tappo di disinfezione. Controllare la sacca contenente la soluzione prima dell'uso (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, integrità della sacca). Lavare le mani con un prodotto antibatterico. Arrotolare la sacca da una delle estremità superiori fino a che la giuntura mediana si apre. Le soluzioni contenute nei due scomparti si misceleranno automaticamente. Arrotolare la sacca dal bordo superiore fino a che la saldatura del triangolo inferiore è aperta completamente. La soluzione pronta all'uso deve essere utilizzata immediatamente, al massimo entro 24 ore dalla miscelazione.

2. Preparazione dello scambio della sacca

Appendere la sacca contenente la soluzione nel foro più alto dell'asta reggi-sacca, srotolare la linea d'infusione della sacca contenente la soluzione e posizionare il DISC nell'organizer. Dopo aver srotolato la linea della sacca di drenaggio, appendere la sacca di drenaggio nel foro più basso dell'asta reggi-sacca e posizionare la capsula di chiusura di disinfezione nell'organizer. Posizionare l'adattatore del catetere nell'organizer. Disinfettare le mani e rimuovere la capsula di chiusura di protezione del DISC. Collegare l'adattatore del catetere al disco.

3. Drenaggio

Aprire il morsetto del catetere. Il drenaggio ha inizio.

Posizione ●

4. Lavaggio

Riempire la sacca di drenaggio con la soluzione fresca (circa 5 secondi).

Posizione ● ●

5. Infusione

Collegare la sacca della soluzione con il catetere.

Posizione ○ ● ●

6. Posizione di sicurezza

Chiudere l'adattatore del catetere mediante inserimento automatico del PIN.

Posizione ● ● ● ●

7. Sconnessione

Rimuovere l'adattatore del catetere dal DISC e avvitare il nuovo tappo di disinfezione all'adattatore del catetere.

8. Chiusura del DISC

Chiudere il DISC con l'estremità aperta del cappuccio di protezione del tappo di disinfezione usato, collocato nel foro destro dell'organizer.

9. Controllare il dialisato drenato e procedere allo smaltimento dello stesso.

Sistema *sleep•safe* per la dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Durante la dialisi peritoneale automatizzata (APD), la soluzione è riscaldata automaticamente nella macchina (cycler).

1. Preparazione della soluzione

Controllare la sacca contenente la soluzione (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, verificare che la sacca e l'involucro non siano danneggiati, che la giuntura mediana sia intatta).

Posizionare la sacca su una superficie solida. Aprire l'involucro della sacca. Lavare le mani con un prodotto antibatterico. Stendere la giuntura mediana e il connettore della sacca. Arrotolare la sacca, stesa sull'involucro, dall'estremità diagonale verso il connettore della sacca. La giuntura mediana si aprirà. Continuare fino a che si apre anche la giuntura mediana della camera più piccola. Verificare che tutte le giunture siano completamente aperte. Verificare che la soluzione sia limpida e che la sacca non presenti perdite.

2. Srotolare la linea d'infusione della sacca.

3. Rimuovere la capsula di chiusura di protezione e inserire il connettore della sacca in una delle porte libere dell'apparecchiatura *sleep•safe*.

4. La sacca è ora pronta per l'uso con il set *sleep•safe*.

Ogni sacca deve essere usata una sola volta e qualsiasi soluzione non usata rimanente deve essere eliminata.

Dopo opportuno addestramento del paziente, *bicaVera* potrà essere usata autonomamente a casa. Assicurarsi di aver seguito tutte le procedure imparate durante l'addestramento e mantenere adeguate condizioni igieniche quando si effettuano gli scambi dialitici.

Controllare sempre l'opacità del dialisato drenato. Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Se usa più *bicaVera* di quanto deve

Se viene infuso un eccesso di soluzione nella cavità peritoneale, questo può essere drenato. Se, tuttavia, vengono utilizzate troppe sacche, consulti il Suo medico poiché possono prodursi squilibri di fluidi e/o elettrolitici.

Se dimentica di usare *bicaVera*

Cerchi di raggiungere il volume totale di dialisato prescritto in 24 ore, per evitare il rischio di conseguenze possibilmente pericolose per la vita.

Deve controllare con il medico se non è sicuro.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, *bicaVera* può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi in seguito al trattamento di dialisi peritoneale in generale:

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- infiammazioni del peritoneo con segni di opacità del dialisato drenato, dolori addominali, febbre, sensazione di malessere o, in casi molto rari, intossicazioni sanguigne.
Si prega di mostrare la sacca di drenaggio al proprio medico;

- infiammazione della cute nel punto di uscita del catetere oppure lungo il decorso del catetere, riconoscibile da arrossamento della pelle, gonfiore, dolore, essudazione o croste;
- ernia della parete addominale.

Nel caso dovesse notare questi effetti indesiderati, informi immediatamente il Suo medico.

Altri effetti indesiderati dovuti al trattamento sono:

comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- problemi con l'infusione o il drenaggio del dialisato;
- sensazione di stiramento o pienezza dell'addome;
- dolore alle spalle;

non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- diarrea;
- costipazione;

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- difficoltà respiratorie dovute al sollevamento del diaframma;
- sclerosi peritoneale incapsulante, i possibili sintomi possono essere dolore addominale, distensione addominale o vomito

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi quando si usa bicaVera:

molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- carenza di potassio;

comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- alti livelli di zucchero nel sangue;
- alti livelli di grassi nel sangue, aumento di peso corporeo;

non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- eccesso di calcio se la dieta è troppo ricca di calcio;
- livelli troppo bassi di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dalla rapida diminuzione del peso corporeo;
- bassa pressione sanguigna;
- pulsazioni cardiache accelerate;
- livelli troppo alti di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dal rapido aumento del peso;
- ritenzione idrica nei tessuti e nei polmoni;
- alta pressione sanguigna;
- difficoltà respiratorie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare bicaVera

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura inferiore ai 4° C.

La soluzione pronta all'uso deve essere usata immediatamente, nell'arco di massimo 24 ore dopo la miscelazione.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida e la sacca è danneggiata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *bicaVera*

I principi attivi in 1 litro di soluzione pronta all'uso sono:

| | |
|------------------------------------|----------|
| Calcio cloruro diidrato | 0,2573 g |
| Sodio cloruro | 5,786 g |
| Sodio idrogeno carbonato | 2,940 g |
| Magnesio cloruro esaidrato | 0,1017 g |
| Glucosio monoidrato | 46,75 g |
| (equivalente a 42,5 g di glucosio) | |

Queste quantità di principi attivi sono equivalenti a:

1,75 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio, 104,5 mmol/l di cloruro, 34 mmol/l di idrogeno carbonato e 235,9 mmol/l glucosio.

Gli altri componenti di *bicaVera* sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, idrossido di sodio, diossido di carbonio.

Descrizione dell'aspetto di *bicaVera* e contenuto della confezione

La soluzione è limpida e incolore.

L'osmolarità teorica della soluzione pronta per l'uso è 511 mOsm/l, il pH è di circa 7,40.

bicaVera è disponibile in una sacca a doppia camera. Una camera contiene la soluzione alcalina di bicarbonato di sodio e l'altra la soluzione elettrolitica acida di glucosio in un rapporto di 1:1.

bicaVera è disponibile nei seguenti sistemi applicativi e nelle seguenti confezioni:

stay•safe:

4 sacche contenenti 2.000 ml
4 sacche contenenti 2.500 ml
4 sacche contenenti 3.000 ml

sleep•safe:

4 sacche da 2.000 ml
4 sacche da 2.500 ml
4 sacche contenenti 3.000 ml
2 sacche contenenti 5.000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Medical Care Italia S.p.a., Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano (CR) - Italia

Produttore:

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico Europeo con le seguenti denominazioni:

vedere la fine di questo foglio illustrativo multilingue.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Ultima pagina del foglio illustrativo multilingue:

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

| | |
|------------------------|--|
| B & NL: | bicaVera 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse |
| D, A & B: | 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 & L: | bicaVera 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, solution pour dialyse péritonéale |
| FIN: | bicaVera 4,25 % glukoosi, 1,75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste |
| GB: | bicaVera 4.25 % Glucose, 1.75 mmol/l Calcium, Solution for peritoneal dialysis |
| GR & CY: (κάθαρσης) | bicaVera 4,25% γλυκόζη, 1,75 mmol/l ασβέστιο, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης |
| 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/l kalsium, 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 |