

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
bicaNova 1,5% glucosio, soluzione per dialisi peritoneale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 mai ad altre persone, anche 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 bicaNova e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare bicaNova
3. Come usare bicaNova
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare bicaNova
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è bicaNova e a che cosa serve

bicaNova 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 bicaNova

Non usi bicaNova 1,5% glucosio:

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

La dialisi peritoneale non deve essere iniziata se lei ha:

- 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 Lei soffra di **ipertiroidismo** o abbia **bassi livelli di calcio nel sangue**. Potrebbe essere necessario assumere leganti del fosfato contenenti calcio e/o vitamina D. Se ciò non fosse possibile, dovrebbe essere utilizzata una soluzione per dialisi peritoneale con alta concentrazione di calcio.
- 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.
- **reni policistici**.
- 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 delle cellule del sangue, la funzione renale, il peso corporeo e lo stato nutrizionale.

Altri medicinali e bicaNova

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 ci sono dati adeguati sull'uso di bicaNova nelle donne in gravidanza o durante il periodo dell'allattamento. In caso di gravidanza o allattamento, deve utilizzare bicaNova **solo se il Suo medico lo considera assolutamente necessario**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

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

3. Come usare bicaNova

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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.

Dialisi Peritoneale Ambulatoriale Continua (CAPD)

Adulti: la dose abituale è di 2000 – 2500 ml di soluzione per 4 volte al giorno in funzione del peso corporeo e della funzione renale.

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 600-800 ml/m² (fino a 1000 ml/m² durante la notte) di area di superficie corporea 4 volte al giorno.

Dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Per questo tipo di dialisi viene utilizzato il sistema *sleep safe* di bicaNova.

Gli scambi della soluzione dialitica sono controllati automaticamente dall'apparecchiatura *sleep safe* durante la notte.

- **Adulti:** la prescrizione abituale è di 2000 ml (massimo 3000 ml) per ciascun scambio con 3-10 scambi per notte e un tempo di collegamento all'apparecchiatura di 8-10 ore, e uno o due scambi durante il giorno.
- **Bambini:** il volume per lo scambio deve essere di 800-1000 ml/m² (fino a 1400 ml/m²) di area di superficie corporea con 5-10 scambi durante la notte.

Infondere bicaNova **unicamente nella cavità peritoneale**.

Utilizzi bicaNova solo se la soluzione è limpida e la sacca è integra.

bicaNova 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 2000 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 della soluzione prima dell'uso (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, integrità della sacca);
 - Lavare le mani con un prodotto antibatterico,
 - Arrotolare da uno dei bordi superiori fino a che la termosaldatura centrale si apre. Le soluzioni contenute nelle due camere si miscelano automaticamente.
 - Arrotolare poi 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 DISCO 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 DISCO.
 - 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 DISCO e avvitare la nuova capsula di disinfezione all'adattatore del catetere.
8. Chiusura del disco:
 - Chiudere il DISCO con l'estremità aperta del cappuccio di protezione della capsula di chiusura di disinfezione usata, collocata 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
 - consultare le istruzioni riguardanti il Sistema stay safe;
2. Srotolare la linea d'infusione della sacca.
3. Rimuovere la capsula di chiusura di protezione.
4. Inserire il connettore della sacca nella porta dell'apparecchiatura sleep safe.
5. 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, bicaNova 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 bicaNova 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 bicaNova:

Cerchi di raggiungere il volume di dializzato prescritto per ciascun periodo di 24 ore per evitare il rischio di conseguenze possibilmente pericolose per la vita. In caso di dubbio verifichi con il Suo medico.

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, bicaNova 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 comune (può 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:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

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

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

- diarrea;
- costipazione;

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

- difficoltà respiratorie a causa dell'elevazione 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 bicaNova:

molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- carenza di potassio,

comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- alti livelli di zucchero nel sangue,
 - alti livelli di grassi nel sangue,
 - aumento di peso corporeo.
- non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)
- carenza di calcio
 - livelli troppo bassi di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dalla rapida diminuzione del peso corporeo,
 - vertigini,
 - pressione sanguigna bassa,
 - polso rapido,
 - livelli troppo alti di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dal rapido aumento di peso,
 - acqua nei tessuti e nei polmoni;
 - pressione sanguigna alta,
 - difficoltà respiratorie;
- non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- iperparatiroidismo con possibili disturbi del metabolismo osseo.

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 bicaNova

Tenere il 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 bicaNova 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 non è trasparente o che la sacca è danneggiata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene bicaNova

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

Calcio cloruro diidrato	0.1838 g
Sodio cloruro	5.495 g
Sodio idrogeno carbonato	3.360 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 1,25 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio, 98,5 mmol/l di cloruro, 39 mmol/l di idrogeno carbonato e 83,25 mmol/l di glucosio.

Gli eccipienti di bicaNova sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, idrossido di sodio, diossido di carbonio.

Descrizione dell'aspetto di bicaNova e contenuto della confezione

La soluzione è limpida e incolore.

L'osmolarità teorica della soluzione pronta per l'uso è 357 mOsm / l, il pH è di circa 7,40.

bicaNova 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.

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

stay safe:	sleep safe:
4 sacche contenenti 2000 ml	4 sacche contenenti 3000 ml
4 sacche contenenti 2500 ml	
4 sacche contenenti 3000 ml	

E' 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, D-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.

Ultima pagina del foglio illustrativo multilingue:

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

B:	bicaNova 1,5 % Glucose, Oplossing voor peritoneale dialyse
CZ:	bicaNova 1,5 % glucose, roztok pro peritoneální dialyzy
D:	bicaNova 1,5 % Glucose, Peritonealdialyselösung
DK:	bicaNova 1,5 % Glucose, peritonealdialysevæske, opløsning
E:	bicaNova 1,5% Glucosa, Solución para diálisis peritoneal
FIN:	bicaNova 1,5 % glukooosi, peritoneaalialyysineste
I:	bicaNova 1,5 % glucosio, Soluzione per dialisi peritoneale
S:	bicaNova 1,5 % Glucose, peritonealdialysvätska

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
bicaNova 2,3% glucosio, soluzione per dialisi peritoneale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 mai ad altre persone, anche 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 bicaNova e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare bicaNova
3. Come usare bicaNova
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare bicaNova
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è bicaNova e a che cosa serve

bicaNova 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 bicaNova

Non usi bicaNova 2,3% glucosio:

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

- 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 Lei soffra di **ipertiroidismo** o abbia **bassi livelli di calcio nel sangue**. Potrebbe essere necessario assumere leganti del fosfato contenenti calcio e/o vitamina D. Se ciò non fosse possibile, dovrebbe essere utilizzata una soluzione per dialisi peritoneale con alta concentrazione di calcio.
 - 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.
- **reni policistici**.
 - 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 delle cellule del sangue, la funzione renale, il peso corporeo e lo stato nutrizionale.

Altri medicinali e bicaNova

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 ci sono dati adeguati sull'uso di bicaNova nelle donne in gravidanza o durante il periodo dell'allattamento. In caso di gravidanza o allattamento, deve utilizzare bicaNova solo se il Suo medico lo considera assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

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

3. COME USARE BICANOVA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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.

Dialisi Peritoneale Ambulatoriale Continua (CAPD)

Adulti: la dose abituale è 2000 – 2500 ml di soluzione per 4 volte al giorno in funzione del peso corporeo e della funzione renale. 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 600-800 ml/m² (fino a 1000 ml/m² durante la notte) di area di superficie corporea 4 volte al giorno.

Dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Per questo tipo di dialisi viene utilizzato il sistema *sleep safe* di bicaNova.

Gli scambi della soluzione dialitica sono controllati automaticamente dall'apparecchiatura *sleep safe* durante la notte.

- **Adulti:** la prescrizione abituale è di 2000 ml (massimo 3000 ml) per ciascun scambio con 3-10 scambi per notte e un tempo di collegamento all'apparecchiatura di 8-10 ore, e uno o due scambi durante il giorno.
- **Bambini:** il volume per lo scambio deve essere di 800-1000 ml/m² (fino a 1400 ml/m²) di area di superficie corporea con 5-10 scambi durante la notte.

Infondere bicaNova **unicamente nella cavità peritoneale**.

Utilizzi bicaNova solo se la soluzione è limpida e la sacca è integra.

bicaNova 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 2000 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 della soluzione prima dell'uso (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, integrità della sacca);
 - Lavare le mani con un prodotto antibatterico,
 - Arrotolare da uno dei bordi superiori fino a che la termosaldatura centrale si apre. Le soluzioni contenute nelle due camere si miscelano automaticamente.
 - Arrotolare poi 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 DISCO 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 DISCO.

- 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 DISCO e avvitare la nuova capsula di disinfezione all'adattatore del catetere.
- 8. Chiusura del disco:
 - Chiudere il DISCO con l'estremità aperta del cappuccio di protezione della capsula di chiusura di disinfezione usata, collocata 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
 - consultare le istruzioni riguardanti il Sistema stay safe;
2. Srotolare la linea d'infusione della sacca.
3. Rimuovere la capsula di chiusura di protezione.
4. Inserire il connettore della sacca nella porta dell'apparecchiatura sleep safe.
5. 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, bicaNova 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 bicaNova 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 bicaNova:

Cerchi di raggiungere il volume di dializzato prescritto per ciascun periodo di 24 ore per evitare il rischio di conseguenze possibilmente pericolose per la vita. In caso di dubbio verifichi con il Suo medico.

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, bicaNova 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 comune (può 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:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

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

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

- diarrea;
- costipazione;

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

- difficoltà respiratorie a causa dell'elevazione 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 bicaNova:

molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- carenza di potassio,

comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

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

non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- carenza di calcio
- livelli troppo bassi di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dalla rapida diminuzione del peso corporeo,
- vertigini,
- pressione sanguigna bassa,
- polso rapido,
- livelli troppo alti di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dal rapido aumento di peso,
- acqua nei tessuti e nei polmoni;
- pressione sanguigna alta,
- difficoltà respiratorie;

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

iperparatiroidismo con possibili disturbi del metabolismo osseo.

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 BICANOVA

Tenere il 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 bicaNova 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 non è trasparente o che la sacca è danneggiata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene bicaNova

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

Calcio cloruro diidrato	0.1838 g
Sodio cloruro	5.495 g
Sodio idrogeno carbonato	3.360 g
Magnesio cloruro esaidrato	0.1017 g
Glucosio monoidrato	25,0 g
(equivalente a 22,73 g di glucosio)	

Queste quantità di principi attivi sono equivalenti a

1,25 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio, 98,5 mmol/l di cloruro, 39 mmol/l di idrogeno carbonato e 126,1 mmol/l glucosio,

Gli eccipienti di bicaNova sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, idrossido di sodio, diossido di carbonio.

Descrizione dell'aspetto di bicaNova e contenuto della confezione

La soluzione è limpida e incolore.

L'osmolarità teorica della soluzione pronta per l'uso è 399 mOsm / l, il pH è di circa 7,40.

bicaNova 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.

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

stay safe:

- 4 sacche contenenti 2000 ml
- 4 sacche contenenti 2500 ml
- 4 sacche contenenti 3000 ml

sleep safe:

- 4 sacche contenenti 3000 ml

E' 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, D-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.

Ultima pagina del foglio illustrativo multilingue:

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

B:	bicaNova 2,3 % Glucose, Oplossing voor peritoneale dialyse
CZ:	bicaNova 2,3 % glucose, roztok pro peritoneální dialyzu
D:	bicaNova 2,3 % Glucose, Peritonealdialyselösung
DK:	bicaNova 2,3 % Glucose, peritonealdialysevæske, opløsning
E:	bicaNova 2,3% Glucosa, Solución para diálisis peritoneal
FIN:	bicaNova 2,3 % glukooši, peritoneaalialyysineste
I:	bicaNova 2,3 % glucosio, Soluzione per dialisi peritoneale
S:	bicaNova 2,3 % Glucose, peritonealdialysvätska

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

bicaNova 4,25% glucosio, soluzione per dialisi peritoneale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 mai 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 bicaNova e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare bicaNova
3. Come usare bicaNova
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare bicaNova
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è bicaNova e a che cosa serve

bicaNova 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 bicaNova

Non usi bicaNova 4,25% glucosio:

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

- 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 Lei soffra di **iperparatiroidismo** o abbia **bassi livelli di calcio nel sangue**. Potrebbe essere necessario assumere leganti del fosfato contenenti calcio e/o vitamina D. Se ciò non fosse possibile, dovrebbe essere utilizzata una soluzione per dialisi peritoneale con alta concentrazione di calcio.

• 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.

- **reni policistici**.

• 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 delle cellule del sangue, la funzione renale, il peso corporeo e lo stato nutrizionale.

Altri medicinali e bicaNova

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 ci sono dati adeguati sull'uso di bicaNova nelle donne in gravidanza o durante il periodo dell'allattamento. In caso di gravidanza o allattamento, deve utilizzare bicaNova solo se il Suo medico lo considera assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

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

3. COME USARE BICANOVA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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.

Dialisi Peritoneale Ambulatoriale Continua (CAPD)

Adulti: la dose abituale è 2000 – 2500 ml di soluzione per 4 volte al giorno in funzione del peso corporeo e della funzione renale. 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 600-800 ml/m² (fino a 1000 ml/m² durante la notte) di area di superficie corporea 4 volte al giorno.

Dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Per questo tipo di dialisi viene utilizzato il sistema *sleep safe* di bicaNova.

Gli scambi della soluzione dialitica sono controllati automaticamente dall'apparecchiatura *sleep safe* durante la notte.

- **Adulti:** la prescrizione abituale è di 2000 ml (massimo 3000 ml) per ciascun scambio con 3-10 scambi per notte e un tempo di collegamento all'apparecchiatura di 8-10 ore, e uno o due scambi durante il giorno.
- **Bambini:** il volume per lo scambio deve essere di 800-1000 ml/m² (fino a 1400 ml/m²) di area di superficie corporea con 5-10 scambi durante la notte.

Infondere bicaNova **unicamente nella cavità peritoneale**.

Utilizzi bicaNova solo se la soluzione è limpida e la sacca è integra.

bicaNova 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 2000 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 della soluzione prima dell'uso (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, integrità della sacca);
 - Lavare le mani con un prodotto antibatterico,
 - Arrotolare da uno dei bordi superiori fino a che la termosaldatura centrale si apre. Le soluzioni contenute nelle due camere si miscelano automaticamente.
 - Arrotolare poi 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 DISCO 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 DISCO.
 - 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 DISCO e avvitare la nuova capsula di disinfezione all'adattatore del catetere.
- 8. Chiusura del disco:
 - Chiudere il DISCO con l'estremità aperta del cappuccio di protezione della capsula di chiusura di disinfezione usata, collocata 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
 - consultare le istruzioni riguardanti il Sistema stay safe;
2. Srotolare la linea d'infusione della sacca.
3. Rimuovere la capsula di protezione.
4. Inserire il connettore della sacca nella porta dell'apparecchiatura sleep safe.
5. 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, bicaNova 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 bicaNova 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 bicaNova:

Cerchi di raggiungere il volume di dializzato prescritto per ciascun periodo di 24 ore per evitare il rischio di conseguenze possibilmente pericolose per la vita. In caso di dubbio deve contattare il Suo medico.

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, bicaNova 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 comune (può 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:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

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

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

- diarrea;
- costipazione;

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

- difficoltà respiratorie a causa dell'elevazione 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 bicaNova:

molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- carenza di potassio,

comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

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

non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- carenza di calcio,
- livelli troppo bassi di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dalla rapida diminuzione del peso corporeo,
- vertigini,
- pressione sanguigna bassa,
- polso rapido,
- livelli troppo alti di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dal rapido aumento di peso,
- acqua nei tessuti e nei polmoni;
- pressione sanguigna alta,
- difficoltà respiratorie;

non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
iperparatiroidismo con possibili disturbi del metabolismo osseo.

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 bicaNova

Tenere il 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 non è trasparente o che la sacca è danneggiata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene bicaNova

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

Calcio cloruro diidrato	0.1838 g
Sodio cloruro	5.495 g
Sodio idrogeno carbonato	3.360 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 1,25 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio, 98,5 mmol/l di cloruro, 39 mmol/l di idrogeno carbonato e 235,9 mmol/l di glucosio.

Gli eccipienti di bicaNova sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, idrossido di sodio, diossido di carbonio.

Descrizione dell'aspetto di bicaNova e contenuto della confezione

La soluzione è limpida e incolore.

L'osmolarità teorica della soluzione pronta per l'uso è 509 mOsm / l, il pH è di circa 7,40.

bicaNova 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.

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

stay safe:

4 sacche contenenti 2000 ml
4 sacche contenenti 2500 ml
4 sacche contenenti 3000 ml

sleep safe:

4 sacche contenenti 3000 ml

E' 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, D-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.

Ultima pagina del foglio illustrativo multilingue:

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

B:	bicaNova 4,25 % Glucose, Oplossing voor peritoneale dialyse
CZ:	bicaNova 4,25 % glucose, roztok pro peritoneální dialyzu
D:	bicaNova 4,25 % Glucose, Peritonealdialyselösung
DK:	bicaNova 4,25 % Glucose, peritonealdialysevæske, opløsning
E:	bicaNova 4,25% Glucosa, Solución para diálisis peritoneal
FIN:	bicaNova 4,25 % glukooosi, peritoneaaldialyysineste
I:	bicaNova 4,25 % glucosio, Soluzione per dialisi peritoneale
S:	bicaNova 4,25 % Glucose, peritonealdialysvätska

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: