

Indlægsseddel: Information til brugeren

bicaVera 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium, peritonealdialysevæske

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge bicaVera
3. Sådan skal du bruge bicaVera
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

bicaVera anvendes til at rense blodet via bughulen hos patienter med kronisk nyresvigt i sidste stadium. Denne metode til at fjerne affaldsstoffer fra blodet kaldes peritonealdialyse.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge bicaVera

Brug ikke bicaVera 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium

- hvis kaliumindholdet i dit blod er meget lavt
- hvis calciumindholdet i dit blod er meget lavt
- hvis mængden af kropsvæsker er for lav
- hvis du har lavt blodtryk

Behandling med peritonealdialyse må ikke påbegyndes, hvis du har

- ændringer i bughulen som f.eks.
 - skade eller efter en operation
 - alvorlige forbrændinger
 - udbredte hudreaktioner med betændelse
 - betændelse i bughulen
 - væskende sår, der ikke vil hele
 - brok i navlen, lysken eller mellemgulvet
 - en tumor i maven eller tarmen
- tarmsygdomme med betændelsestilstand
- forsnævring i mave-tarmkanalen
- lungesygdomme, især lungebetændelse
- blodforgiftning, der skyldes bakterier
- ekstremt højt fedtindhold i blodet
- forgiftning på grund af ophobning af urinstoffer i blodet, som ikke kan fjernes med peritonealdialyse
- ekstrem fejlernæring og vægttab, især når tilstrækkelig proteinholdig ernæring ikke er mulig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det straks til lægen

- hvis du har alvorlig **mangel på elektrolytter (salte)** på grund af **opkastning og/eller diarree**.
- hvis du har en **overaktiv biskjoldbruskkirtel** eller **calciumindholdet i dit blod er lavt**. Det kan være nødvendigt at tage ekstra calciumholdige fosfatbindere og/eller D-vitamin. Hvis dette ikke er muligt, kan en peritonealdialysevæske med et højere calciumindhold være nødvendig.
- hvis du har **betændelse i bughulen**, som kendetegnes ved grumset udløbsvæske, mavesmerter, feber, utilpashed eller i meget sjældne tilfælde blodforgiftning. Du skal vise posen med udløbsvæsken til lægen.
- hvis du har **polycystiske nyrer**.
- hvis du har **alvorlige mavesmerter, udspilet mave eller opkastning**. Det kan være tegn på indkapslende peritoneal sklerose - en komplikation ved peritonealdialyse, som kan være dødelig.

Peritonealdialyse kan medføre mangel på **proteiner** og **vandopløselige vitaminer**. En hensigtsmæssig kost eller kosttilskud anbefales for at forebygge protein- eller vitaminmangel.

Lægen vil kontrollere elektrolyt(salt)balancen, antal blodlegemer, nyrefunktionen, kropsvægten og din ernæringstilstand.

Brug af andre lægemidler sammen med bicaVera

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Da peritonealdialyse kan påvirke virkningen af forskellige typer medicin, vil lægen muligvis ændre din dosis af især

- **Hjertemedicin** som f.eks. digitoxin.
Lægen vil kontrollere kaliumkoncentrationen i dit blod og om nødvendigt tage de nødvendige forholdsregler.
- **Medicin der påvirker calciumkoncentrationen** f.eks. medicin som indeholder calcium eller D-vitamin.
- **Medicin der øger urinudskillelsen** som f.eks. vanddrivende midler.
- **Medicin**, der tages gennem munden og som **sænker blodsukkerniveauet** eller insulin. Du bør jævnligt få målt dit blodsukker.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der findes ingen oplysninger om brugen af bicaVera hos gravide kvinder eller kvinder, der ammer. Hvis du er gravid eller ammer, må du kun bruge bicaVera, hvis din læge mener, det er en absolut nødvendighed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

bicaVera påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre bil og betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge bicaVera

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil fastsætte metoden, varigheden og hyppigheden samt den nødvendige mængde dialysevæske og dialysetid i bughulen.

Hvis der forekommer spændinger i maveregionen, vil din læge muligvis nedsætte mængden af væske.

Kontinuerlig ambulant peritonealdialyse (CAPD)

- **Voksne:** Den sædvanlige dosis er 2000-2500 ml væske fire gange dagligt afhængig af kropsvægt og nyrefunktion.
Efter en dialysetid på 2-10 timer tappes væsken.
- **Børn:** Lægen vil fastsætte den nødvendige mængde dialysevæske ud fra hvordan barnet tåler behandlingen, barnets alder og legemsoverflade.
Den anbefalede startdosis er 600-800 ml/m² (op til 1000 ml/m² i løbet af natten) legemsoverflade fire gange dagligt.

Automatisk peritonealdialyse (APD)

Til denne type dialyse anvendes *sleep•safe* systemet. Poseudskiftningen kontrolleres automatisk af maskinen i løbet af natten.

- **Voksne:** Sædvanligvis indgives 2000 ml (højest 3000 ml) pr. poseskift med 3-10 poseskift i løbet af natten og cyklussen varer 8-10 timer. I løbet af dagen er der en til to poseskift.
- **Børn:** Væskemængden pr. poseskift bør være 800-1000 ml/m² (op til 1400 ml/m²) legemsoverflade med 5-10 poseskift i løbet af natten.

bicaVera må **kun anvendes i bughulen**.

bicaVera må kun anvendes, hvis væsken er klar og posen ubeskadiget.

bicaVera fås i en to-kammerpose. Før brug skal væsken i de to kamre blandes som beskrevet i brugsanvisningen.

Brugsanvisning

Anvendelse af *stay•safe* system til kontinuert ambulant peritonealdialyse (CAPD)

Væsken opvarmes først til kropstemperatur. Til dette anvendes en særlig posevarmer. Opvarmningstiden afhænger af posestørrelse og den pågældende posevarmer (er ca. 120 minutter for en 2000 ml pose med en udgangstemperatur på 22°C). Der findes mere detaljerede oplysninger i posevarmerens brugsanvisning. Der må ikke anvendes mikroovn på grund af risikoen for lokal overophedning. Efter opvarmning af væsken kan poseskiftet påbegyndes.

1. Klargøring af væsken

♦ Kontroller den opvarmede væskepose (etiket, udløbsdato, at væsken er klar, at posen og yderposen er ubeskadiget, at sømmene er intakte). ♦ Placer posen på et fast underlag. ♦ Åbn yderposen og forseglingen på desinfektionshætten/tætningshætten. ♦ Vask hænderne med et bakteriedræbende middel. ♦ Tag fat i kanten på den ene side af posen, som ligger på yderposen, og rul indtil midtersømmen åbnes. Væsken fra de to kamre er nu automatisk blandet. ♦ Tag nu fat midt på den øverste del af posen og rul nedefter, indtil den trekantede søm i bunden af posen er fuldstændig åben. ♦ Kontrollér at alle sømmene er helt åbne. ♦ Kontrollér at væsken er klar og at posen ikke lækker.

2. Poseskift

♦ Hæng posen op i infusionsstativets øverste holder. Rul slangesættet ud, og placer DISCen (drejeskiven) i organisatoren. Efter at slangen til udløbsposen er rullet ud, hænges denne pose i infusionsstativets nederste holder. ♦ Placer kateteradaptoren i en af organisatorens to holdere. ♦ Placer den nye desinfektionshætte/tætningshætte i den anden ledige holder i organisatoren. ♦ Desinficer hænderne og fjern DISCens (drejeskivens) beskyttelseshætte. ♦ Forbind kateteradaptoren med DISCen (drejeskiven).

3. Udløbsposition

♦ Åbn klemmen på kateterforlænger og udløbet starter. ♦ Position (

4. Skylleposition

♦ Når udløbet er afsluttet, skylles udløbsposen med frisk dialysevæske (ca. 5 sekunder).

♦ Position ((

5. Indløbsposition

♦ Start indløb ved at indstille kontrolknappen på ♦ Position *) (

6. Sikkerhedsposition

♦ Automatisk lukning af kateterforlængerens med PIN'en. ♦ Position (((

7. Frakobling

♦ Fjern beskyttelseshætten fra den nye desinfektionshætte/tætningshætte, og skru den på den gamle.

♦ Fjern kateteradaptoren fra DISCen (drejeskiven) og skru den på den nye desinfektionshætte/tætningshætte.

8. Lukning af DISCen (drejeskiven)

♦ Luk DISCen (drejeskiven) med den åbne ende af beskyttelseshætten, som stadig er placeret i den anden ledige holder i organisatoren.

9. **Kontroller det udtømte dialysat** for klarhed og vægt, **og kassér det**, hvis det er klart.

Anvendelse af *sleep•safe* system til automatisk peritonealdialyse (APD)

For indstilling af *sleep•safe* systemet se venligst manualen for *sleep•safe* systemet.

3000 ml *sleep•safe* systemet

1. **Klargøring af væsken:** Se *stay•safe* systemet.
2. **Rul poseslangen ud.**
3. **Fjern beskyttelseshætten.**
4. **Isæt posekoblingen i en ledig holder i maskinen.**
5. **Posen er nu klar til brug i *sleep•safe* systemet.**

5000 ml *sleep•safe* systemet

1. Klargøring af væsken

- ♦ Kontroller væskeposen (etiket, udløbsdato, at væsken er klar, at posen og yderposen er ubeskadiget, at sømmene er intakte).
 - ♦ Placer posen på et fast underlag.
 - ♦ Åbn yderposen.
 - ♦ Vask hænderne med et bakteriedræbende middel. ♦ Fold midtersømmen og posekoblingen ud.
 - ♦ Rul posen sammen fra det hjørne, der er diagonalt modsat posekoblingen. Midtersømmen åbnes.
 - ♦ Fortsæt indtil midtersømmen i det lille posekammer også åbnes.
 - ♦ Kontrollér at alle sømmene er helt åbne. ♦ Kontrollér at væsken er klar, og at posen ikke lækker.
- 2.-5. Se 3000 ml *sleep•safe* systemet

Poserne må kun anvendes en gang, og eventuelt ubrugt væske skal kasseres.

Når du har fået tilstrækkelig træning, kan du anvende bicaVera på egen hånd derhjemme. Du skal sørge for at følge alle de instruktioner, du har lært under træningen og at poserne skiftes under hygiejniske forhold.

Du skal altid kontrollere, at den udtømte dialysevæske ikke er grumset. Se afsnit 2. "Advarsler og forsigtighedsregler".

Hvis du har brugt for meget bicaVera

Hvis der løber for meget væske ind i bughulen, kan det tappes ud. Hvis du har brugt for mange poser, skal du kontakte lægen, da det kan medføre forstyrrelser i væske- og/eller saltbalancen.

Hvis du har glemt at bruge bicaVera

Du skal forsøge at få den mængde dialysevæske, der er ordineret pr. døgn for at undgå risikoen for, at der opstår en livstruende situation. Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan generelt forekomme som følge af behandlingen med peritonealdialyse:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- betændelse i bughulen med grumset udløbsvæske, mavesmerter, feber, utilpashed eller i meget sjældne tilfælde blodforgiftning.
Vis posen med udløbsvæske til lægen.
- betændelse på huden omkring kateterets udgang og langs med kateteret. Dette ses ved rødme, hævelse, smerter, væsken eller skorpedannelse.
- brok i bugvæggen.

Kontakt straks lægen, hvis du får en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger ved behandlingen er:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- forstyrrelser i dialysevæskens ind- og udløb
- en følelse af at maven er spændt eller fyldt op
- skuldersmerte

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- diarré
- forstoppelse

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- vejrtrækningsbesvær på grund af forhøjet mellemgulv
- indkapslende peritoneal sklerose. Symptomerne kan være mavesmerter, udspilet mave eller opkastning

Brugen af bicaVera kan give følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- kaliummangel

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- højt blodsukterniveau
- højt indhold af fedt i blodet
- vægtstigning

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- calciummangel
- væskemangel, der kendetegnes ved hurtigt vægttab
- lavt blodtryk
- hurtig puls
- for meget væske i kroppen, der kendetegnes ved hurtig vægtstigning
- vand i væv og lunger
- højt blodtryk
- vejrtrækningsbesvær

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- overaktiv biskjoldbruskkirtel med eventuelle forstyrrelser af knoglestofskiftet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på posen og æsken efter "Exp". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

bicaVera stay•safe / sleep•safe: Må ikke opbevares ved temperaturer under 4 °C.

bicaVera sleep•safe combo: Opbevares ved 5 °C-30 °C.

Den brugsfærdige væske skal anvendes straks men senest inden for 24 timer efter blanding.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker at væsken ikke er klar eller posen er beskadiget.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

bicaVera indeholder:

Aktive stoffer i en liter brugsfærdig væske:

Calciumchloriddihydrat	0,1838 g
Natriumchlorid	5,786 g
Natriumhydrogencarbonat	2,940 g
Magnesiumchloridhexahydrat	0,1017 g
Glucosemonohydrat	46,75 g
(svarende til 42,5 g glucose)	

Denne mængde aktive stoffer svarer til:

1,25 mmol/l calcium, 134 mmol/l natrium, 0,5 mmol/l magnesium, 103,5 mmol/l chlorid, 34 mmol/l hydrogencarbonat og 235,9 mmol/l glucose.

Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker, saltsyre, natriumhydroxid og kuldioxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Væsken er klar og farveløs.

Den teoretiske osmolaritet i den brugsfærdige væske er 509 mOsm/l, pH er ca. 7,4.

bicaVera fås i en to-kammerpose. Det ene kammer indeholder basisk natriumhydrogencarbonat opløsning og det andet kammer indeholder sur glucosebaseret elektrolytopløsning i forholdet 1:1.

bicaVera fås i følgende systemer og pakningsstørrelser pr. karton:

<i>stay•safe</i>:	<i>sleep•safe</i>:
4 x 2000 ml poser	4 x 3000 ml poser
4 x 2500 ml poser	2 x 5000 ml poser

***sleep•safe combo*:**

2 x 5000 ml poser + desinfektionshætte + *sleep•safe* Set Plus

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

bicaVera stay•safe / sleep•safe:

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

bicaVera sleep•safe combo:

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

Dansk repræsentant

Fresenius Medical Care Danmark A/S,

Tlf: +45 43 22 61 00

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Se slutningen af denne flersprogede indlægsseddel.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

CZ	bicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu
DE, AT, BE	bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium Peritonealdialyselösung
DK	bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium , peritonealdialysevæske
EL, CY	bicaVera 1,25 mmol/l ασβέστιο, 4,25% γλυκόζη , Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
ES	bicaVera Glucosa 4,25%, Calcio 1,25 mmol/l solución para diálisis peritoneal
FI	bicaVera 4,25 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium , peritoneaaldialyysineste
FR, BE, LU	bicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/L calcium solution pour dialyse péritonéale
HR	bicaVera 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija Otopina za peritonejsku dijalizu
IT	equiVera 4,25 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio Soluzione per dialisi peritoneale
LV	bicaVera 4,25 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijš , šķīdums peritoneālai dialīzei
NL, BE	bicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium , oplossing voor peritoneale dialyse
NO	bicaVera 4,25 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium peritonealdialysevæske
PL	bicaVera z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l
PT	bicaVera 4,25% Glucose 1,25 mmol/l Cálcio , Solução para diálise peritoneal
SE	bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium , peritonealdialysvätska
UK(XI)	bicaVera 4.25 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium Solution for peritoneal dialysis