

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**bicaVera 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija**, otopina za peritonejsku dijalizu

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je bicaVera i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati otopinu bicaVera
3. Kako primjenjivati otopinu bicaVera
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati otopinu bicaVera
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je bicaVera i za što se koristi

bicaVera se koristi za pročišćavanje krvi kroz potrbušnicu u bolesnika sa završnim stadijem kroničnog zatajenja bubrega. Ta vrsta pročišćavanja krvi zove se peritonejska dijaliza.

### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati otopinu bicaVera

**Nemojte primjenjivati otopinu bicaVera 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija**

- ako je razina **kalija u Vašoj krvi vrlo niska**
- ako je razina **kalcija u Vašoj krvi vrlo niska**
- ako je **volumen Vaših tjelesnih tekućina prenizak**
- ako imate **nizak krvni tlak**

### Liječenje peritonejskom dijalizom ne smije se započeti ako imate

- promjene u području trbuha kao što su
  - ozljede ili posljedice kirurškog zahvata;
  - teške opekline;
  - velike upalne reakcije na koži;
  - upala potrbušnice;
  - vlažne rane koje ne zarastaju;
  - pupčana, preponska ili dijafragmalna kila;
  - tumori u trbuhu ili crijevima;
- upalne bolesti crijeva;
- crijevnu opstrukciju;
- plućne bolesti, osobito upalu pluća;
- trovanje krvi uzrokovano bakterijama;
- izuzetno visoke razine masnoća u krvi;
- trovanje uzrokovano produktima urina u krvi koje se ne može liječiti peritonejskom dijalizom;
- tešku pothranjenost i gubitak tjelesne težine, osobito ako nije moguć odgovarajući unos hrane koja sadrži proteine.

## Upozorenja i mjere opreza

Odmah obavijestite liječnika

- ako imate **jaki manjak elektrolita (soli)** uslijed **povraćanja i/ili proljeva**.
- ako vam je **paratireoidna žlijezda prekomjerno aktivna** ili **razina kalcija u krvi niska**; možda ćete morati uzimati dodatne vezače fosfata koji sadrže kalcij i/ili vitamin D. Ako to nije moguće, možda ćete morati primjenjivati otopinu za peritonejsku dijalizu s većom koncentracijom kalcija.
- ako imate **upalu potrbušnice**; simptomi su zamućen dijalizat, bol u trbuhu, vrućica, loše osjećanje ili u vrlo rijetkim slučajevima trovanje krvi.  
Vrećicu koja sadrži drenirani dijalizat pokažite liječniku
- ako imate **policistične bubrege**.
- ako imate **jake bolove u trbuhu, nadimanja trbuha ili povraćate**. To može biti znak inkapsulirajuće peritonejske skleroze, komplikacije terapije peritonejskom dijalizom koja može biti smrtonosna.

Peritonejska dijaliza može dovesti do **gubitka proteina i vitamina topivih u vodi**. Preporučuje se odgovarajuća prehrana ili dodatci prehrani kako ne bi došlo do nedostatka tih tvari.

Liječnik će Vam provjeriti ravnotežu elektrolita (soli), krvnu sliku, funkciju bubrega, tjelesnu težinu i prehrambeni status.

## Drugi lijekovi i bicaVera

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

S obzirom na to da peritonejska dijaliza može utjecati na učinke lijekova, Vaš će liječnik možda morati promijeniti njihovu dozu, a to se osobito odnosi na

- **lijekove koji se koriste za liječenje srčanog zatajenja** kao što je digitoksin.  
Liječnik će provjeriti razinu kalija u Vašoj krvi i, prema potrebi, poduzeti odgovarajuće mjere.
- **lijekove koji utječu na razinu kalcija** kao što su lijekovi koji sadrže kalcij ili vitamin D.
- **lijekove koji povećavaju izlučivanje urina** kao što su diuretici.
- **lijekove koji smanjuju razinu šećera u krvi** i uzimaju se kroz usta ili inzulin. Potrebno je redovito mjeriti razinu šećera u Vašoj krvi.

## Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne postoje odgovarajući podaci dobiveni primjenom otopine bicaVera u trudnica ni dojilja. Ako ste trudni ili dojite, otopinu bicaVera trebali biste primjenjivati samo ako Vaš liječnik smatra da je to apsolutno nužno.

## Upravljanje vozilima i strojevima

bicaVera ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## 3. Kako primjenjivati otopinu bicaVera

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odrediti metodu, trajanje i učestalost primjene te potreban volumen otopine i vrijeme zadržavanja u peritonejskoj šupljini.

Pojavi li se napetost u području trbuha, liječnik može smanjiti volumen.

### **Kontinuirana ambulantna peritonejska dijaliza (CAPD)**

- **Odrasli:** Uobičajena doza jest 2000 – 2500 ml otopine četiri puta na dan, ovisno o tjelesnoj težini i funkciji bubrega.  
Otopina se drenira nakon 2 – 10 sati zadržavanja.
- **Djeca:** Liječnik će utvrditi potreban volumen otopine za dijalizu ovisno o podnošljivosti, dobi i tjelesnoj površini djeteta.  
Preporučena početna doza jest 600 – 800 ml/m<sup>2</sup> (do 1000 ml/m<sup>2</sup> preko noći) tjelesne površine četiri puta na dan.

### **Automatska peritonejska dijaliza (APD)**

Za ovu se vrstu dijalize upotrebljava sustav *sleep•safe*. Uređaj za cikličke izmjene automatski kontrolira izmjenu vrećica preko noći.

- **Odrasli:** Uobičajeno se propisuje 2000 ml (najviše 3000 ml) po izmjeni, s 3 – 10 izmjena preko noći i 8 – 10 sati provedenih na uređaju za cikličke izmjene te s jednom ili dvije izmjene preko dana.
- **Djeca:** Volumen po izmjeni treba biti 800 – 1000 ml/m<sup>2</sup> (do 1400 ml/m<sup>2</sup>) tjelesne površine s 5 – 10 izmjena preko noći.

bicaVera se smije primjenjivati **samo u peritonejskoj šupljini**.

bicaVera se smije primjenjivati samo ako je otopina bistra i ako je vrećica neoštećena.

bicaVera je dostupna u vrećici s dvije komore. Otopine iz dvije komore moraju se prije primjene promiješati na način opisan u nastavku.

### **Upute za rukovanje**

#### **Za uporabu sustava *stay•safe* za kontinuiranu ambulantnu peritonejsku dijalizu (CAPD)**

Vrećica s otopinom najprije se zagrijava na tjelesnu temperaturu. To se postiže uporabom odgovarajućeg grijača za vrećicu. Vrijeme zagrijavanja vrećice ovisi o volumenu vrećice i korištenom grijaču (za vrećicu od 2000 ml s početnom temperaturom od 22 °C je otprilike 120 min). Detaljnije informacije potražiti u uputama za uporabu grijača za vrećicu. Za zagrijavanje otopine ne smije se upotrebljavati mikrovalna pećnica jer postoji rizik od lokalnog pregrijavanja. Nakon zagrijavanja otopine možete započeti s izmjenom vrećica.

#### **1. Pripremanje otopine**

♦ Provjerite zagrijanu vrećicu s otopinom (oznaku, rok valjanosti, bistrinu otopine, neoštećenost vrećice i vanjskog omota, cjelovitost pregrada). ♦ Položite vrećicu na tvrdi površinu. ♦ Otvorite vanjski omot vrećice i pakiranje dezinfekcijske kapice/zatvarača. ♦ Operite ruke antimikrobnim losionom za pranje. ♦ vrećica treba biti položena na vanjskom omotu; zamotajte je počevši od bočnog ruba dok se ne otvori središnja pregrada. Otopine iz dviju komora automatski se miješaju. ♦ Sada zamotajte vrećicu počevši od gornjeg ruba dok se odvojiva pregrada u donjem trokutu u potpunosti ne otvori. ♦ Provjerite jesu li sve odvojive pregrade u potpunosti otvorene. ♦ Provjerite je li otopina bistra i da vrećica ne propušta.

#### **2. Pripremanje izmjene vrećice**

♦ Objesite vrećicu s otopinom na gornji držač stalka za infuziju, odmotajte cjevčicu vrećice s otopinom i postavite DISC u organizator. Nakon što odmotate cjevčicu drenažne vrećice, objesite drenažnu vrećicu na donji držač stalka za infuziju. ♦ Postavite priključak katetera u jedan od dva umetka organizatora. ♦ Postavite novu dezinfekcijsku kapicu/zatvarač u drugi slobodni umetak. ♦ Dezinficirajte ruke i uklonite zaštitni čep s DISC-a. ♦ spojite priključak katetera na DISC.

#### **3. Istakanje**

♦ Otvorite stezaljku na nastavku katetera. Istakanje započinje. ♦ Položaj ●

#### **4. Ispiranje**

- ✦ Nakon završetka istakanja isperite uvodeći svježu otopinu u drenažnu vrećicu (otprilike 5 sekundi).
- ✦ Položaj ●●
- 5. Utakanje**
- ✦ Kako biste započeli utakanje okrenite kontrolni prekidač u ✦Položaj ○●●
- 6. Sigurnosni korak**
- ✦ Automatsko zatvaranje nastavka katetera s PIN-om. ✦Položaj ●●●●
- 7. Odspajanje**
- ✦ Uklonite zaštitni čep s nove dezinfekcijske kapice/zatvarača i pričvrstite ga na staru. ✦ Odvrnite priključak katetera s DISC-a i pričvrstite priključak katetera na novu dezinfekcijsku kapicu/zatvarač.
- 8. Zatvaranje DISC-a**
- ✦ Zatvorite DISC otvorenim krajem zaštitne kapice koja se nalazi na drugom otvoru organizatora.
- 9. Provjerite bistrinu i težinu dreniranog dijalizata i ako je tekućina bistra, bacite je.**

### **Za uporabu sustava *sleep•safe* za automatsku peritonejsku dijalizu (APD)**

Za postavljanje *sleep•safe* sustava pogledajte njegove upute za upotrebu.

#### **Sustav *sleep•safe* od 3000 ml**

- 1. Pripremanje otopine:** vidjeti upute za sustav *stay•safe*
- 2. Odmotajte liniju vrećice.**
- 3. Uklonite zaštitni čep.**
- 4. Umetnite priključak vrećice u slobodni ulaz na ladici uređaja za cikličke izmjene.**
- 5. Vrećica je spremna za uporabu s kompletom *sleep•safe*.**

#### **Sustav *sleep•safe* od 5000 ml**

- 1. Pripremanje otopine**
- ✦ Provjerite vrećicu s otopinom (oznaku, rok valjanosti, bistrinu otopine, neoštećenost vrećice i vanjskog omota, cjelovitost odvojivih pregrada). ✦ Položite vrećicu na tvrdi površinu. ✦ Otvorite vanjski omot vrećice. ✦ Operite ruke antimikrobnim losionom za pranje. ✦ Razvijte središnju odvojivu pregradu i priključak vrećice. ✦ vrećica treba biti položena na vanjskom omotu; zamotajte je počevši od ruba koji se nalazi dijagonalno od priključka vrećice. Središnja odvojiva pregrada će se otvoriti. ✦ Nastavite zamatati dok se ne otvori i odvojiva pregrada male komore. ✦ Provjerite jesu li sve odvojive pregrade u potpunosti otvorene. ✦ Provjerite je li otopina bistra i da vrećica ne propušta.
- 2. – 5.:** vidjeti upute za sustav *sleep•safe* od 3000 ml.

Jedna vrećica smije se koristiti samo jednom, a svu neiskorištenu otopinu koja ostane u vrećici mora se baciti.

Nakon odgovarajućeg osposobljavanja otopinu *bicaVera* može se koristiti samostalno kod kuće. Pazite da slijedite sve postupke koje ste naučili tijekom osposobljavanja i da održavate higijenske uvjete kada mijenjate vrećice.

Uvijek provjerite je li drenirani dijalizat zamućen. Pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza”.

#### **Ako primijenite više otopine *bicaVera* nego što ste trebali**

Ako uvedete previše otopine u peritonejsku šupljinu, višak možete drenirati. Ako primijenite previše vrećica, obratite se svom liječniku jer to može uzrokovati neravnotežu tekućina i/ili elektrolita.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti otopinu *bicaVera***

Nastojte postići volumen dijalizata koji Vam je propisan za svako razdoblje od 24 sata kako biste izbjegli rizik od nastupanja posljedica opasnih po život. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti kao posljedica liječenja peritonejskom dijalizom:

vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- upala potrbušnice sa znakovima zamućenja dreniranog dijalizata, bol u truhu, vrućica, loše osjećanje ili u vrlo rijetkim slučajevima trovanje krvi.  
Vrećicu koja sadrži drenirani dijalizat pokažite liječniku
- upala kože na izlaznom mjestu katetera ili duž katetera, odlikuju je crvenilo, oteklina, bol, vlažnost ili kraste;
- kila trbušne stijenke.

Ako primijetite bilo koju od ovih nuspojava, odmah se obratite liječniku.

Druge nuspojave liječenja su:

česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- problemi s utakanjem ili istakanjem dijalizata
- osjećaj rastezanja ili punoće trbuha
- bol u ramenima

manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- proljev
- zatvor

nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- otežano disanje zbog povišenja dijafragme
- inkapsulirajuća peritonejska skleroza, mogući simptomi su bol u truhu, nadimanje trbuha ili povraćanje.

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti kada se primjenjuje bicaVera:

vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- nedostatak kalija

česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- visoka razina šećera u krvi
- visoka razina masnoća u krvi
- porast težine

manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- nedostatak kalcija
- preniska razina tjelesnih tekućina, moguće ju je prepoznati naglim gubitkom težine
- nizak krvni tlak
- ubrzani puls
- previsoka razina tjelesnih tekućina, moguće ju je prepoznati naglim porastom težine
- voda u tkivima i plućima
- visok krvni tlak
- otežano disanje

nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- prekomjerno aktivna paratireoidna žlijezda s mogućim poremećajima metabolizma kostiju.

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati otopinu bicaVera

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici i na kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

*bicaVera stay•safe / sleep•safe*: ne čuvati na temperaturi ispod 4 °C.

*bicaVera sleep•safe combo*: čuvati na temperaturi od 5 °C do 30 °C.

Otopina pripremljena za uporabu treba se iskoristiti odmah, a najkasnije u roku od 24 sata od miješanja.

Ne primjenjujte ovaj lijek ako primijetite da otopina nije bistra ili da je vrećica oštećena.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što bicaVera sadrži

Djelatne tvari u jednoj litri otopine pripremljene za uporabu su

<b>Kalcijev klorid dihidrat</b>	<b>0,1838 g</b>
Natrijev klorid	5,786 g
Natrijev hidrogenkarbonat	2,940 g
Magnezijev klorid heksahidrat	0,1017 g
Glukoza hidrat	46,75 g
(ekvivalentno 42,5 g glukoze)	

Te količine djelatnih tvari ekvivalentne su:

1,25 mmol/l kalcija, 134 mmol/l natrija, 0,5 mmol/l magnezija, 103,5 mmol/l klorida, 34 mmol/l hidrogenkarbonata i 235,9 mmol/l glukoze.

Ostali sastojci otopine bicaVera su: voda za injekcije, kloridna kiselina, natrijev hidroksid, ugljikov dioksid.

### Kako bicaVera izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina je bistra i bezbojna.

Teoretska osmolarnost otopine pripremljene za uporabu iznosi 509 mOsm/l, a pH je oko 7,4.

bicaVera je dostupna u vrećici s dvije komore. Jedna komora sadrži alkalnu otopinu natrijevog hidrogenkarbonata, a druga kiselu otopinu glukoze i elektrolita u omjeru 1 : 1.

bicaVera je otopina za peritonejsku dijalizu i dostupna je u sljedećim sustavima za primjenu i veličinama pakiranja po kutiji:

<b><i>stay•safe</i>:</b>	<b><i>sleep•safe</i>:</b>
4 vrećice x 2000 ml	4 vrećice x 3000 ml
4 vrećice x 2500 ml	2 vrećice x 5000 ml
<b><i>sleep•safe combo</i>:</b>	
2 vrećice x 5000 ml + dezinfekcijska kapica + <i>sleep•safe</i> Set Plus	

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

**Proizvođač**

bicaVera *stay•safe* / *sleep•safe*:

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

bicaVera *sleep•safe combo*:

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

**Predstavnik nositelja odobrenja za RH**

Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 3040 150

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Detalje potražiti na kraju ove višejezične upute o lijeku.

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)).

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

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