

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

bicaVera 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is bicaVera en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is bicaVera en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

BicaVera wordt gebruikt voor de zuivering van het bloed via de buikholte bij patiënten in de eindfase van langdurig nierfalen. Deze methode van bloedzuivering heet peritoneale dialyse.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als de hoeveelheid **kalium in uw bloed erg laag is**
- als de hoeveelheid **calcium in uw bloed erg laag is**
- als u een **te laag volume van het bloed** heeft
- als u een **te lage bloeddruk** heeft

Peritoneale dialyse mag niet worden gestart als u

- veranderingen aan de buikstreek hebt zoals
 - verwondingen of na operaties
 - ernstige brandwonden
 - grote ontstekingen van de huid
 - buikvliesontsteking
 - niet genezende wonden
 - navelbreuk, liesbreuk of hernia (dit zijn uitstulpingen van zacht weefsel door een zwakke plek in het omgevende weefsel) in de buikholte
 - gezwollen in de buikholte of darm
- ziektes door ontstekingen van de darm
- afsluiting van de darm
- longaandoeningen, in het bijzonder longontsteking
- bloedvergiftiging veroorzaakt door bacteriën
- extreem hoge hoeveelheden vet in het bloed
- vergiftiging als gevolg van urinstoffen in het bloed, welke niet behandeld kan worden door peritoneale dialyse
- ernstige ondervoeding en gewichtsverlies, in het bijzonder als het niet mogelijk is om voldoende eiwitbevattende voedingsmiddelen op te nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem direct contact op met uw arts

- als u **een ernstig verlies van elektrolyten (zouten)** heeft als gevolg van **overgeven en/of diarree**.
- als u een **te snel werkende bijnierschors** of een **lage hoeveelheid calcium in uw bloed** heeft. Het kan nodig zijn om extra calciumhoudende fosfaatbinders en/of vitamine D (middelen die de hoeveelheid calcium in het bloed verhogen) te slikken. Als dit niet mogelijk is, kan een oplossing voor peritoneale dialyse met een hogere hoeveelheid calcium nodig zijn.
- als u **een buikvliesontsteking** heeft, herkenbaar aan een troebel dialysaat (oplossing dat gebruikt wordt voor dialyse), buikpijn, koorts, onwel voelen of in zeer zeldzame gevallen bloedvergiftiging. Laat de zak met het afgetapte dialysaat aan uw arts zien.
- als er meerdere cystes (met lucht of vocht gevulde, onnatuurlijke lichaamsholte) in een of beide nieren vormen (**polycystische nieren**).
- als u **ernstige buikpijn, opgezette buik of last van braken** heeft. Dit kan een teken zijn van ingekapselde peritoneale sclerose, een complicatie van de peritoneale dialysetherapie die fataal kan zijn.

Peritoneale dialyse kan leiden tot het **verlies van eiwitten** en **wateroplosbare vitaminen**. Een geschikt dieet of voedingssupplementen worden aanbevolen om een tekort te vermijden.

Uw arts zal uw elektrolyt- (zout) balans, bloedcellen, de werking van uw nieren, lichaamsgewicht en voeding controleren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast bicaVera nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Omdat peritoneale dialyse de werking van medicijnen kan beïnvloeden, kan uw arts de dosering aanpassen. Vooral die van

- **Medicijnen voor hartfalen**, zoals digitoxine. Uw arts zal de hoeveelheid kalium in uw bloed controleren en indien nodig zal hij de nodige maatregelen nemen.
- **Medicijnen die de hoeveelheid calcium in het bloed beïnvloeden**, zoals geneesmiddelen die calcium of vitamine D bevatten.
- **Medicijnen die de hoeveelheid urine verhogen**, zoals diuretica.
- **Medicijnen** via de mond ingenomen **die de hoeveelheid suiker in het bloed verlagen** of insuline. De hoeveelheid suiker die u in uw bloed heeft moet regelmatig gemeten worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen of tijdens het geven van borstvoeding. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u dit middel alleen gebruiken indien uw arts dit absoluut noodzakelijk vindt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal de methode, duur en het aantal keren van gebruik bepalen en de benodigde hoeveelheid van de oplossing en de verblijfsduur in de buikholte.

Als in de buikstreek spanning optreedt, kan uw arts de hoeveelheid dialyse-oplossing verminderen.

Continue Ambulante Peritoneale Dialyse (CAPD)

- **Volwassenen:** De gebruikelijke dosering is 2000 – 2500 ml oplossing viermaal per dag afhankelijk van het lichaamsgewicht en de werking van de nieren. Na een verblijftijd van 2 - 10 uur wordt de oplossing afgevoerd.
- **Kinderen:** De arts zal de benodigde hoeveelheid van de dialyse-oplossing bepalen, afhankelijk van de verdraagzaamheid, leeftijd en lichaamsoppervlak van het kind. De aanbevolen startdosering is 600-800 ml/m² (tot 1000 ml/m² gedurende de nacht) lichaamsoppervlak viermaal per dag.

Automatische Peritoneale Dialyse (APD)

Voor dit type dialyse wordt het *sleep•safe*-systeem gebruikt. Uitwisseling van de zak gebeurt automatisch door de cyclus gedurende de nacht.

- **Volwassenen:** De gebruikelijke dosering is 2000 ml (maximaal 3000 ml) per wisseling met 3-10 wisselingen over een tijdsspanne van 8 tot 10 uur gedurende de nacht en een of twee wisselingen overdag.
- **Kinderen:** De hoeveelheid dialyse-oplossing per wisseling is 800-1000 ml/m² (tot 1400 ml/m²) lichaamsoppervlak met 5-10 wisselingen gedurende de nacht.

Gebruik dit middel **alleen in de buikholte**.

Gebruik dit middel alleen als de oplossing helder en de zak onbeschadigd is.

Dit middel is beschikbaar in een zak met dubbele kamer. Voor gebruik moeten de oplossingen in de twee kamers gemengd worden zoals beschreven.

Gebruiksaanwijzing

Voor gebruik van het *stay•safe*-systeem voor continue ambulante peritoneaaldialyse (CAPD)

Eerst wordt de zak met de oplossing opgewarmd totdat deze op lichaamstemperatuur is. Hiervoor moet een geschikte zakverwarmer worden gebruikt. De opwarmtijd van de zak hangt af van het volume van de zak en de gebruikte zakverwarmer (voor een zak van 2000 ml met een begintemperatuur van 22 °C bedraagt de opwarmtijd ongeveer 120 minuten). Voor uitgebreidere informatie wordt u verwezen naar de gebruikshandleiding van de zakverwarmer. De oplossing mag niet met een magnetron worden opgewarmd, aangezien dat tot plaatselijke oververhitting zou kunnen leiden. Als de oplossing is opgewarmd, kunt u beginnen met het wisselen van de zakken.

1. Bereiding van de oplossing

♣ Controleer de opgewarmde zak met oplossing (etiket, uiterste gebruiksdatum, helderheid van de oplossing, of de zak en buitenverpakking niet beschadigd zijn, of de lasnaden intact zijn). ♣ Plaats de zak op een vaste ondergrond. ♣ Open de buitenverpakking van de zak en de verpakking van het desinfectiedopje/afsluitdopje. ♣ Was uw handen met antimicrobiële zeep (zeep met stoffen die bacteriën doden of remmen). ♣ Rol de zak, die op de buitenverpakking ligt, vanaf een van de zijanten op totdat de lasnaad in het midden van de zak openscheurt. De vloeistoffen uit de twee kamers worden nu automatisch vermengd. ♣ Rol de zak nu vanaf de bovenste rand op totdat de lasnaad van de lagere

driehoek volledig is opengescheurd. ♦ Controleer of alle lasnaden volledig geopend zijn. ♦ Controleer de oplossing op helderheid en de zak op lekkage.

2. Voorbereiding van het wisselen van de zakken

♦ Hang de zak met de oplossing in de bovenste opening van de infuusstandaard, rol de slang van de zak met de oplossing uit en plaats de draaischijf in de systeemhouder. Hang, nadat de slang naar de uitloopzak is uitgerold, de uitloopzak in de onderste opening van de infuusstandaard. ♦ Plaats het katheterverlengstuk in een van de twee openingen van de systeemhouder. ♦ Plaats het nieuwe desinfectiedopje/afsluitdopje in de andere vrije opening. ♦ Ontsmet uw handen en verwijder het beschermdopje van de draaischijf. ♦ Sluit het katheterverlengstuk aan op de draaischijf.

3. Uitloop

♦ Open de klem op het verlengstuk. De uitloop begint. ♦ Stand (

4. Spoelen

♦ Na afloop van de uitstroom, spoel de uitloopzak met verse oplossing (ongeveer 5 seconden). ♦ Stand ((

5. Inloop

♦ Start de inloop door de schakelaar om te zetten naar ♦ Stand *)((

6. Beveiligingsstap

♦ Automatisch afsluiten van het katheterverlengstuk met het pinnetje. ♦ Stand (((

7. Loskoppelen

♦ Haal het beschermdopje van het nieuwe desinfectiedopje/afsluitdopje af en schroef het op het oude desinfectiedopje/afsluitdopje. ♦ Schroef het katheterverlengstuk weer los van de draaischijf en schroef het katheterverlengstuk op het nieuwe desinfectiedopje/afsluitdopje.

8. De draaischijf afsluiten

♦ Sluit de draaischijf af met het open uiteinde van het beschermdopje, dat in de andere opening van de systeemhouder is gebleven.

9. **Controleer** de mate van helderheid en het gewicht van **het uitgelopen dialysaat en gooi de uitloop weg** als deze helder is.

Voor gebruik van het *sleep•safe*-systeem voor automatische peritoneaaldialyse (APD)

Voor gebruik van het *sleep•safe* systeem wordt u verwezen naar de gebruikshandleiding.

3000 ml *sleep•safe*-systeem

1. **Bereiding van de oplossing:** zie *stay•safe*-systeem.
2. **Rol de slang van de zak uit.**
3. **Verwijder het beschermdopje.**
4. **Plaats de connector van de zak in de vrije poort van de cyclor.**
5. **De zak is nu klaar voor gebruik met de *sleep•safe*-set.**

5000 ml *sleep•safe*-systeem

1. Bereiding van de oplossing

♦ Controleer de zak met oplossing (etiket, uiterste gebruiksdatum, helderheid van de oplossing, of de zak en de buitenverpakking niet beschadigd zijn, of de lasnaden intact zijn). ♦ Plaats de zak op een vaste ondergrond. ♦ Open de buitenverpakking van de zak. ♦ Was uw handen met antimicrobiële zeep. ♦ Vouw de middelste lasnaad en de connector van de zak uit. ♦ Rol de zak, die op de buitenverpakking ligt, op in de richting van de connector van de zak, beginnend bij de daar schuin tegenoverliggende hoek. De middelste lasnaad zal nu openscheuren. ♦ Blijf rollen totdat ook de lasnaad van de kleine kamer geopend is. ♦ Controleer of alle lasnaden volledig geopend zijn. ♦ Controleer de oplossing op helderheid en de zak op lekkage.

2. - 5.: zie 3000 ml *sleep•safe*-systeem

Iedere zak mag maar één keer gebruikt worden en ongebruikte oplossing moet vernietigd worden.

Dit medicijn kan thuis zelfstandig gebruikt worden na geschikte training. Verzeker u ervan dat u alle handelingen uitvoert die u tijdens de training geleerd hebt en zorg voor hygiënische omstandigheden tijdens het wisselen van de zakken.

Controleer altijd het afgevoerde dialysaat op troebelheid. Zie rubriek 2. “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u teveel oplossing in de buikholte laat instromen kan het teveel aan dialyse-oplossing worden afgetapt. Als u teveel zakken gebruikt moet u contact opnemen met uw arts, omdat dit kan leiden tot een verstoring van de vocht- en/of zoutbalans.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Probeer de voorgeschreven hoeveelheid aan dialysaat voor elke 24 uur te behalen om het risico op mogelijk levensbedreigende gevolgen te vermijden. Als u niet zeker bent, vraag dan na bij uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen als gevolg van de peritoneale dialyse behandeling in het algemeen:

zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- ontsteking van het buikvlies met tekenen van troebelheid van het dialysaat (oplossing die gebruikt wordt voor dialyse), buikpijn, koorts, gevoel van onwel zijn of in zeer zeldzame gevallen bloedvergiftiging.
Laat de zak met het afgetapte dialysaat aan uw arts zien.
- ontsteking van de huid bij de katheteruitgang of langs de lengte van de katheter, herkenbaar door roodheid, opzwellings, pijn, exsudaties (ontsteking met vochtophoping) of korsten.
- hernia (uitstulping van zacht weefsel door een zwakke plek in het omgevende weefsel) van de buikwand.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van deze bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen van de behandeling zijn:

vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- problemen met de instroom of uitstroom van het dialysaat
- gevoel van uitzetting van de buikholte of gevoel van volheid
- schouderpijn

soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- diarree
- verstopping

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ademhalingsmoeilijkheden door verhoging van het middenrif.
- ingekapselde peritoneale sclerose, mogelijke symptomen kunnen buikpijn, opgezette buik of braken zijn.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen, wanneer dit medicijn wordt gebruikt:

zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- kaliumtekort

vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- grote hoeveelheid suiker in het bloed
- grote hoeveelheid vet in het bloed
- gewichtstoename

soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- calciumtekort
- te lage hoeveelheid lichaamsvocht te herkennen aan snel gewichtsverlies
- lage bloeddruk
- snelle polsslag

- te hoge hoeveelheid lichaamsvocht te herkennen aan snelle gewichtstoename
- vocht in weefsels en longen
- hoge bloeddruk
- ademhalingsmoeilijkheden

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- te snel werkende bijnier met mogelijke verstoringen van het botmetabolisme (de chemische processen die verantwoordelijk zijn voor de instandhouding van het bot)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de zak en doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

bicaVera stay•safe / sleep•safe: Niet bewaren beneden 4 °C.

bicaVera sleep•safe combo: Bewaren bij 5 °C – 30 °C.

De gebruiksklare oplossing moet direct gebruikt worden, maar binnen maximaal 24 uur na mengen. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder is of de zak beschadigd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in één liter gebruiksklare oplossing zijn:

| | |
|-------------------------------------|-----------------|
| Calciumchloride dihydraat | 0,1838 g |
| Natriumchloride | 5,786 g |
| Natriumbicarbonaat | 2,940 g |
| Magnesiumchloride hexahydraat | 0,1017 g |
| Glucose monohydraat | 25 g |
| (overeenkomend met 22,73 g glucose) | |

Deze hoeveelheden werkzame stoffen komen overeen met:

1,25 mmol/l calcium, 134 mmol/l natrium, 0,5 mmol/l magnesium, 103,5 mmol/l chloride, 34 mmol/l bicarbonaat en 126,1 mmol/l glucose.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: water voor injecties, zoutzuur, natriumhydroxide, koolstofdioxide.

Hoe ziet *bicaVera* eruit en wat zit er in een verpakking?

De oplossing is helder en kleurloos.

De theoretische osmolariteit van de gebruiksklare oplossing is 399 mOsm/l, de pH is ongeveer 7,4.

bicaVera is beschikbaar in een zak met dubbele kamer. Eén kamer bevat een alkalische waterstofbicarbonaatoplossing en de andere kamer bevat de zure elektrolytoplossing met glucose in een verhouding van 1:1.

bicaVera is een oplossing voor peritoneale dialyse en is verkrijgbaar in de volgende toedieningssystemen en verpakkingsgrootten per doos:

| | |
|---|---------------------------|
| <i>stay•safe:</i> | <i>sleep•safe:</i> |
| 4 zakken van 2000 ml | 4 zakken van 3000 ml |
| 4 zakken van 2500 ml | 2 zakken van 5000 ml |
| <i>sleep•safe combo:</i> | |
| 2 x 5000 ml zakken + desinfectie dop + <i>sleep•safe</i> Set Plus | |

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Voor correspondentie en inlichtingen

Fresenius Medical Care Nederland BV
Tel.: +31 (0)88 122 3344

Fabrikant

bicaVera *stay•safe* / *sleep•safe*:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Straße 6-8
66606 St. Wendel, Duitsland

bicaVera *sleep•safe combo*:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H., Duitsland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder: RVG 117123

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Zie aan het einde van deze bijsluiters.

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

| | |
|-------------------|--|
| CZ | bicaVera 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu |
| DE, AT, BE | bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium Peritonealdialyselösung |
| DK | bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium, peritonealdialysevæske |
| EL, CY | bicaVera 1,25 mmol/l ασβέστιο, 2,3% γλυκόζη, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης) |
| ES | bicaVera Glucosa 2,3%, Calcio 1,25 mmol/l solución para diálisis peritoneal |
| FI | bicaVera 2,3 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium, peritoneaaldialyysineste |
| FR, BE, LU | bicaVera 2,3 % glucose, 1,25 mmol/L calcium solution pour dialyse péritonéale |
| HR | bicaVera 2,3 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija Otopina za peritonejsku dijalizu |
| IT | equiVera 2,3 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio Soluzione per dialisi peritoneale |
| LV | bicaVera 2,3 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijš, šķīdums peritoneālai dialīzei |
| NL, BE | bicaVera 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse |
| NO | bicaVera 2,3 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium peritonealdialysevæske |
| PL | bicaVera z 2,3% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l |
| PT | bicaVera 2,3% Glucose 1,25 mmol/l Cálcio, Solução para diálise peritoneal |
| SE | bicaVera 2,3% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, peritonealdialysvätska |
| UK(XI) | bicaVera 2.3 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium Solution for peritoneal dialysis |