

## VALMISTEYHTEEN VETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

bicaVera 1,5 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

bicaVera 1,5 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium on pakattu kaksikammioiseen pussiin. Toisessa kammiossa on pH:ltaan emäksinen vetykarbonaattiliuos, toisessa kammiossa pH:ltaan hapan glukoosin ja elektrolyytit sisältävä liuos. Avaamalla kammioiden välinen sauma ja sekoittamalla nämä kaksi liuosta keskenään saadaan käyttövalmis liuos.

#### ENNEN KÄYTTÖVALMIIKSI SAATTAMISTA

1 litra hapanta glukoosi- ja elektrolyyttiliuosta sisältää:

vaikuttavat aineet:

Kalsiumklorididihydraatti	0,3675 g
Natriumkloridi	11,57 g
Magnesiumkloridihexahydraatti	0,2033 g
Glukoosimonohydraatti	33,0 g
(vastaten glukoosia)	(30,0 g)

Tämä vastaa

Ca <sup>2+</sup>	2,5 mmol/l
Na <sup>+</sup>	198 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	1,0 mmol/l
Kloridi	207 mmol/l

1 litra emäksistä vetykarbonaattiliuosta sisältää:

vaikuttavat aineet:

Natriumvetykarbonaatti	5,88 g
------------------------	--------

Tämä vastaa

Na <sup>+</sup>	70 mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	70 mmol/l

#### KÄYTTÖVALMIIKSI SAATTAMISEN JÄLKEEN

1 litra sekoitettua käyttövalmista liuosta sisältää:

vaikuttavat aineet:

Kalsiumklorididihydraatti	0,1838 g
Natriumkloridi	5,786 g
Natriumvetykarbonaatti	2,940 g
Magnesiumkloridihexahydraatti	0,1017 g
Glukoosimonohydraatti	16,5 g
(vastaten glukoosia)	(15 g)

Tämä vastaa

Ca <sup>2+</sup>	1,25 mmol/l
Na <sup>+</sup>	134 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol/l
Kloridi	103,5 mmol/l
Vetykarbonaatti	34 mmol/l
Glukoosi	83,25 mmol/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Peritoneaalidialyysineste  
Kirkas ja väritön liuos.

Teoreettinen osmolariteetti: 357 mOsm/l  
pH  $\approx$  7,4

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Loppuvaiheen (dekompensoitu) krooninen munuaisten vajaatoiminta, jota hoidetaan peritoneaalidialyysillä.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

bicaVera 1,5 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium on tarkoitettu ainoastaan vatsaontelonsisäiseen käyttöön.

Hoitava lääkäri kertoo tarkemmin hoitotavasta, käyttötiheydestä ja vaadittavasta vaihtovälistä.

##### Jatkuva peritoneaalidialyysi (CAPD)

###### **Aikuiset:**

Jollei toisin määrätä, potilas saa 2000 ml liuosta infuusiona / vaihtokerta neljä kertaa päivässä. 2–10 tunnin vaikutusajan jälkeen liuos valutetaan pois.

Annostuksen, annettavan liuosmäärän ja vaihtojen lukumäärän muuttaminen on tarpeen yksittäistapauksissa.

Jos peritoneaalidialyysihoidon alussa ilmenee dilataatiokipua, kerralla annettava määrä pitää tilapäisesti vähentää 500–1500 ml:aan.

Jos kyseessä on suurikokoinen potilas ja jos residuaalinen munuaisten toiminta lakkaa, dialyysinesteen määrää on suurennettava. Näille potilaille tai potilaille, jotka sietävät suurempia annoksia, voidaan kerralla antaa 2500 ml liuosta.

###### **Lapset:**

Lapsille kerralla annettava liuosmäärä pitää määrätä lapsen iän ja kehon pinta-alan (BSA) mukaan.

Aloitusvaiheessa määrä/vaihtokerta on 600–800 ml/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa kohden 4 (joskus 3–5) kertaa päivässä. Se voidaan suurentaa annokseen 1000–1200 ml/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa kohden riippuen siedettävyydestä, iästä ja munuaisten residuaalifunktiosta.

##### Automaattinen peritoneaalidialyysi (APD)

Jaksottaisessa tai jatkuvassa syklisessä peritoneaalidialyysissä, kun käytetään yöhoitokonetta, on suositeltavaa käyttää isompia liuospusseja (3000 tai 5000 ml), joilla voidaan tehdä enemmän kuin yksi liuostenvaihto. Kone tekee liuostenvaihdot koneeseen ohjelmoidun lääkemääräyksen mukaan.

###### **Aikuiset:**

Yleensä liuostenvaihto kestää öisin 8–10 tuntia. Vaihtomäärä on 1500–3000 ml, ja vaihtoja on tavallisesti 3–10 yössä. Käytetty kokonaisnestemäärä on tyypillisesti 10–18 litraa, mutta voi vaihdella 6:sta 30 litraan. Yöhoitoon yhdistetään tavallisesti 1–2 vaihtoa päivällä.

## **Lapset:**

Määrä/vaihtokerta on 800–1000 ml/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa kohden. Vaihtoja tehdään yöllä 5–10. Luosmäärä/vaihtokerta voidaan suurentaa annokseen 1400 ml/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa kohden riippuen siedettävyydestä, iästä ja munuaisten residuaalifunktiosta.

Iäkkäille potilaille ei ole erityisiä annostusohjeita.

Tarvittavasta osmoottisesta paineesta riippuen bicaVera 1,5 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium -valmistetta voidaan käyttää vuorotellen muiden peritoneaalidialyysinesteiden kanssa, joiden glukoosipitoisuus on suurempi (ts. joilla on suurempi osmolariteetti).

Peritoneaalidialyysinesteitä, joiden glukoosipitoisuus on suuri (2,3 % tai 4,25 %), käytetään jos kehonpaino ylittää halutun kuivapainon. Nesteen poistuminen elimistöstä lisääntyy suhteessa peritoneaalidialyysinesteen glukoosipitoisuuteen. Näitä liuoksia on käytettävä varoen, jotta vatsakalvo pysyy kunnossa, dehydraatiota ei tapahdu ja glukoosirasitus on mahdollisimman vähäinen.

bicaVera 1,5 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium sisältää 15 g glukoosia 1000 ml:ssa liuosta. Annostusohjeiden mukaan glukoosia siirtyy kehoon enintään 30 g kustakin pussista.

Peritoneaalidialyysi on pitkäaikaishoito, joka koostuu peritoneaalidialyysinesteen toistuvista yksittäisistä käyttökerroista.

### Antotapa

Potilaiden on hallittava peritoneaalidialyysin suorittaminen täysin ennen kuin he tekevät sen kotona. Pätevän henkilökunnan tulee kouluttaa potilaat. Hoitavan lääkärin on varmistettava, että potilas hallitsee hoitotekniikan riittävän hyvin ennen kuin hän suorittaa peritoneaalidialyysiä kotonaan. Jos potilaalla ilmenee ongelmia tai hän on epävarma, tulee hänen ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Dialyysi pitää suorittaa päivittäin lääkärin määräämillä annoksilla.

Peritoneaalidialyysiä jatketaan niin kauan, kuin munuaistoimintaa korvaavaa hoitoa tarvitaan.

Tarkemmat käyttöohjeet ks. kohta 6.6.

### Jatkuva peritoneaalidialyysi (CAPD)

Ensin liospussi lämmitetään kehonlämpöiseksi.

Lämmitys tapahtuu lämpölevyllä. 2000 ml sisältävän pussin, jonka lämpötila on 22 °C, kuumennusaika on noin 120 minuuttia. Tarkemmat tiedot lämpölevyn käyttöohjeessa. Mikroaaltouunia ei saa käyttää paikallisen ylikuumentumisriskin takia.

Lääkärin ohjeista riippuen annoksen tulee olla vatsaontelossa 2–10 tuntia (tasapainotilaan vaadittava aika), jonka jälkeen se valutetaan pois.

### Automaattinen peritoneaalidialyysi (APD)

Potilaalle määrätty liospussit kytketään yöhoitokoneeseen ja kone yhdistää ne automaattisesti letkustoon. Yöhoitokone tarkistaa liospussien viivakoodit ja hälyttää jos pussit eivät vastaa koneeseen ohjelmoidun reseptin tietoja. Tämän tarkistuksen jälkeen letkusto voidaan yhdistää potilaan katetriin ja aloittaa hoito. Yöhoitokone lämmittää sleep safe -liuoksen automaattisesti ruumiinlämpöiseksi ennen vatsaonteloon valutusta. Hoitoajat ja glukoosipitoisuuksien valinta tehdään yöhoitokoneeseen ohjelmoidun lääkärin määräyksen mukaan (tarkemmat tiedot, ks. yöhoitokoneen käyttöohjeet).

## **4.3 Vasta-aiheet**

### Tälle nimenomaiselle peritoneaalidialyysinesteelle

bicaVera 1,5 % glukoosia, 1,25 mmol/l kalsiumia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea hypokalemia ja vaikea hypokalsemia.

Tätä peritoneaalidialyysinestettä ei saa käyttää laskimonsisäiseen infuusioon.

### Peritoneaalidialyysille yleensä

Peritoneaalidialyysia ei pidä aloittaa seuraavissa tapauksissa

- äskettäinen vatsan alueen leikkaus tai vamma, vatsan alueen aiemmat leikkaukset, joiden jälkeen on ilmennyt fibroosikiinnikkeitä, vaikeat palovammat vatsan alueella, suolistoperforaatio,
- laajat vatsan ihon tulehdustilat (dermatiitti),
- tulehdukselliset suolistosairaudet (Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus, divertikuliitti),
- paikallinen vatsakalvotulehdus,
- sisäinen tai ulkoinen vatsan alueen fisteli,
- napa-, nivus- tai muu vatsatyrä,
- vatsaontelonsisäiset kasvaimet,
- suolentukkeuma,
- keuhkosairaus (etenkin keuhkokuume),
- sepsis,
- vakava hyperlipidemia,
- harvinaiset uremiatapaukset, joita ei voida hoitaa peritoneaalidialyysilla,
- kakeksia ja huomattava painonlasku, etenkin tapauksissa, joissa tarvittavaa proteiininsaantia ei voida taata,
- potilaat, jotka ovat fyysisesti tai psyykkisesti kykenemättömiä suorittamaan peritoneaalidialyysia lääkärin ohjeiden mukaan.

Jos peritoneaalidialyysihoidon aikana ilmenee jokin yllämainituista häiriöistä, hoitavan lääkärin on päätettävä jatkotoimenpiteistä.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

bicaVera 1,5 % glukoosia, 1,25 mmol/l kalsiumia saa antaa potilaalle vasta, kun hyödyt ja haitat on punnittu huolellisesti seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joilla on elektrolyyttihukka oksentelun ja/tai ripulin seurauksena
- potilaat, joilla on hypokalsemia: Saattaa olla tarpeen käyttää peritoneaalidialyysinestettä, jonka kalsiumpitoisuus on suurempi, joko tilapäisesti tai jatkuvasti tilanteissa, joissa riittävä enteraalinen kalsiumin saanti tai kalsiumia sisältävien fosfaattisitojen ja/tai D-vitamiinin anto ei ole mahdollista.
- potilaat, joilla on lisäkilpirauhasten liikatoiminta: Hoitoon voi sisältyä kalsiumia sisältävien fosfaattisitojen ja/tai D-vitamiinin anto varmistamaan riittävä enteraalinen kalsiumin saanti.
- potilaat, jotka saavat digitalishoitoa: Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti. Vaikean hypokalemian seurauksena saattaa olla välttämätöntä käyttää kaliumia sisältävää dialyysinestettä ruokavalioneuvonnan ohella.
- potilaalla on suuret polykystiset munuaiset.

Lopulliselta koostumukseltaan 34 mmol/l bikarbonaattia (vetykarbonaattia) sisältävällä liuoksella ei välttämättä pystytä korjaamaan täydellisesti munuaisten toiminnan häiriöistä johtuvaa luonnollista metabolista asidoosia. Asidoosiin saattaa liittyä ei-toivottuja vaikutuksia kuten aliravitsemusta.

Proteiinien, aminohappojen ja vesiliukoisten vitamiinien hukkaa ilmenee peritoneaalidialyysin aikana. Puutosten välttämiseksi on huolehdittava ruokavalion sopivuudesta tai ravintolisästä.

Vatsakalvon läpäisyominaisuudet saattavat muuttua pitkäaikaisen peritoneaalidialyysin aikana, mistä on merkinä pääasiassa ultrafiltraation väheneminen. Vaikeissa tapauksissa peritoneaalidialyysi on lopetettava ja siirryttävä hemodialyysiin.

#### Seuraavien muuttujien seuranta suositellaan:

- paino, jotta liiallinen nesteytys ja kuivuminen huomattaisiin aikaisessa vaiheessa,
- seerumin natrium-, kalium-, kalsium-, magnesium- ja fosfaattipitoisuus, happo-emästatapaino ja veren proteiinit,
- seerumin kreatiniini ja urea,
- parathormoni ja muut luun aineenvaihdunnan indikaattorit,

- verensokeri,
- residuaalinen munuaistoiminta, jotta peritoneaalidialyysia voidaan säädellä.

Kapseloiva vatsakalvon kovettuma on tunnettu, harvinainen peritoneaalidialyysihoidon komplikaatio, joka voi harvoin johtaa kuolemaan.

#### Läkkäät potilaat

Läkkäillä potilailla lisääntynyt tyrän mahdollisuus tulee ottaa huomioon ennen peritoneaalidialyysin aloittamista.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tämän peritoneaalidialyysinesteen käyttö saattaa vähentää muiden lääkkeiden tehoa, jos ne dialysoituvat vatsakalvon läpi. Annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen.

Seerumin kaliumpitoisuuden huomattava pieneneminen saattaa lisätä digitaalisen käyttöön liittyvien haittavaikutusten esiintyvyyttä. Kaliumarvoja tulee seurata erityisen tarkasti digitaalishoidon yhteydessä.

Erityistä huomiota ja seurantaa vaaditaan sekundaarisessa lisäkilpirauhasten liikatoiminnassa. Hoitoon voi sisältyä kalsiumia sisältävien fosfaatinsojien ja/tai D-vitamiinin anto varmistamaan riittävä enteraalinen kalsiumin saantia.

Diureettisten aineiden käyttö saattaa auttaa ylläpitämään residuaalista virtsaneritystä, mutta saattaa myös aiheuttaa vesi- ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä.

Diabeetikoilla verensokeria alentavan lääkityksen vuorokausiannosta on muutettava lisääntyneen glukoosirasituksen mukaisesti.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Hedelmällisyys

Ei tietoja.

#### Raskaus

Kliinistä tietoa bicaVera-liuosten käytöstä raskaana oleville naisille ei ole saatavilla. Eläintutkimukset eivät ole riittäviä lisääntymiseen ja sikiön kehitykseen kohdistuvien toksisten vaikutusten arvioimiseksi (ks. kohta 5.3). bicaVera-liuosta tulee käyttää raskauden aikana vain, kun hyödyt äidille ovat suuremmat kuin mahdolliset sikiöön kohdistuvat riskit (ks. kohta 4.4).

#### Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö bicaVera-liuoksen aineosat äidinmaitoon.

bicaVera-liuosta tulee käyttää imetyksen aikana vain, kun hyödyt äidille ovat suuremmat kuin mahdolliset imeväiseen kohdistuvat riskit.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

bicaVera-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

bicaVera 1,5 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium on elektrolyyttiliuos, joka on elektrolyyttikoostumukseltaan veren kaltainen.

Lisäksi fysiologisena puskurina käytetään vetykarbonaattia.

Mahdollisia haittavaikutuksia saattaa ilmetä peritoneaalidialyysimenetelmän seurauksena tai ne voivat olla peritoneaalidialyysinesteen aiheuttamia.

Haittavaikutukset on listattu otsikoiden alle esiintymistiheyden mukaan käyttäen seuraavaa luokittelua:

Hyvin yleinen	$\geq 1/10$
Yleinen	$\geq 1/100, < 1/10$
Melko harvinainen	$\geq 1/1000, < 1/100$
Harvinainen	$\geq 1/10000, < 1/1000$
Hyvin harvinainen	$< 1/10000$
tuntematon	saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Mahdollisia peritoneaalidialyysinesteen aiheuttamia haittavaikutuksia:

Elinjärjestelmä	Suositteltu termi	Esiintymistiheys
Umpieritys	Sekundaarinen lisäkylpirauhasten liikatoiminta mahdollisesti liittyneenä luun aineenvaihdunnan häiriöihin	tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitseminen	Verensokeritason kohoaminen	yleinen
	Hyperlipidemia	yleinen
	Painonnousu peritoneaalidialyysiliuoksen mukana jatkuvasti saatavan glukoosin takia	yleinen
Sydän	Takykardia	melko harvinainen
Verisuonisto	Hypotensio	melko harvinainen
	Hypertensio	melko harvinainen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hengenahdistus	melko harvinainen
Munuaiset ja virtsatiet	Elektrolyyttihäiriöt esim. hypokalemia	hyvin yleinen
	Elektrolyyttihäiriöt esim. hypokalsemia	melko harvinainen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Huimaus	melko harvinainen
	Turvotukset	melko harvinainen
	Hydraatiohäiriöt	melko harvinainen

Mahdollisia hoitomenetelmästä johtuvia haittavaikutuksia:

Elinjärjestelmä	Suositteltu termi	Esiintymistiheys
Infektiot	Peritoniitti	hyvin yleinen
	Katetrin ulostulokohdan ihon tai tunneloinnin tulehdus	hyvin yleinen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hengenahdistus, joka aiheutuu pallean kohoamisesta	tuntematon
Ruoansulatuselimistö	Ripuli	melko harvinainen
	Ummetus	melko harvinainen
	Tyrä	hyvin yleinen
	Vatsan turpoaminen ja täysinäisyyden tunne	yleinen
	Kapseloiva vatsakalvon kovettuma	tuntematon
Vammat, myrkytykset ja toimenpidekomplikaatiot	Häiriöt dialyysinesteen sisään- tai ulosvirtauksessa	yleinen
	Hartiakipu	yleinen

**Peritoniitin** merkinä on ulostulevan nesteen sameus. Myöhemmin voi esiintyä vatsakipua, kuumetta ja yleistä huonovointisuutta sekä hyvin harvinaisissa tapauksissa sepsis. Potilaan on välittömästi hakeuduttava lääkärin vastaanotolle. Sameaa nestettä sisältävä pussi tulee sulkea steriilillä korkilla ja siitä tulee selvittää mikrobikontaminaatio ja valkosolujen määrä.

**Katetrin ulostulokohdan ja tunnelin tulehduksen** merkinä on punoitus, turvotus, tulehdusnesteen erityminen, ruvet ja kipu katetrin ulostulokohdassa. Jos katetrin ulostulokohdan tai tunnelin tulehdusta ilmenee, hoitavaan lääkäriin on otettava yhteys niin pian kuin mahdollista.

**Hydraatiohäiriöt** ilmenevät joko nopeana painon laskuna (kuivuminen) tai nousuna (liiallinen hydraatio). Vaikeaa kuivumista voi esiintyä, kun käytetään liuoksia, joiden glukoosipitoisuus on suuri.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto : [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Vatsaonteloon infuusiona annettu ylimääräinen dialyysineste on helppo valuttaa valutuspussiin. Liian tiheiden vaihtojen seurauksena saattaa olla kuivumista ja/tai elektrolyytitasapainon häiriötä, jotka vaativat välitöntä hoitoa.

Jos yksi tai useampi päivittäisistä vaihdoista jää pois tai liuosta on käytetty liian pieni määrä, saattaa seurauksena olla liiallinen hydraatio ja elektrolyytitasapainon häiriötä.

Hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen saattaa johtaa hengenvaaralliseen nesteylikuormitukseen ja uremiaan.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Peritoneaalidialyysinesteet, hypertonisit liuokset, ATC-koodi: B05DB

Liuoksen elektrolyyttikoostumus on periaatteessa sama kuin fysiologisen seerumin. Sitä on muunneltu uremiapotilaille sopivaksi siten, että se mahdollistaa munuaistoimintaa korvaavan hoidon intraperitoneaalisen aineen ja nesteen vaihdon avulla. Normaalisti virtsan mukana poistuvat aineet, kuten urea, kreatiniini ja vesi, poistuvat kehosta dialyysinesteeseen. On pidettävä mielessä, että myös lääkeaineet saattavat poistua dialyysin aikana ja että annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen.

Yksilölliset muuttujat (potilaan koko ja paino, laboratorioarvot, residuaalinen munuaistoiminta, ultrafiltraatio, vaadittava dialyysiannos) on otettava huomioon, kun määritetään sopiva annos ja osmolariteetiltaan (glukoosipitoisuus) erilaisten liuosten yhdistelmä sekä natrium- ja kalsiumpitoisuudet. Hoidon tehokkuutta tulee seurata säännöllisesti näiden muuttujien perusteella.

Tämän dialyysinesteen kalsiumpitoisuus on 1,25 mmol/l, jonka on todettu vähentävän hyperkalsemian riskiä käytettäessä samanaikaisesti kalsiumia sisältäviä fosfaatinsitoja ja/tai D-vitamiinia.

bicaVera 1,5 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium sisältää vetykarbonaattia (bikarbonaattia) – fysiologista puskuria – laktaatin tai asetaatin sijasta.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Vetykarbonaattia sisältävillä bicaVera-liuoksilla ei ole tehty eläinkokeita, joissa niitä olisi käytetty intraperitoneaalisesti. Potilailla tehdyt kliiniset bicaVera-tutkimukset ovat osoittaneet, että dialyysinesteen vetykarbonaatti tasapainottuu veren vetykarbonaatin kanssa kahden tunnin vaihtovälin aikana.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, kerta-annoksen tai toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. bicaVeran sisältämät elektrolyytit sekä glukoosi ovat ihmisplasman fysiologisia komponentteja. Näistä aineista saadun nykyisen tiedon ja kliinisen kokemuksen perusteella toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, kunhan käyttö- ja vasta-aiheisiin sekä annossuositukseen kiinnitetään riittävästi huomiota.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Kloorivetyhappo  
Natriumhydroksidi  
Hiilidioksidi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

### 6.3 Kesto aika

Kesto aika pakkauksessa: 2 vuotta  
Kesto aika: kohdan 6.6 ohjeiden mukaan valmistettu käyttövalmis liuos, johon ei ole lisätty lääkevalmisteita: 24 tuntia

### 6.4 Säilytys

bicaVera stay safe / sleep safe: Älä säilytä alle 4 °C.  
bicaVera sleep safe combo: Säilytä 5–30 °C.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

Kaksikammioinen pussi:

Toinen kammio sisältää emäksisen vetykarbonaattiliuoksen ja toinen kammio happaman glukoosi-elektrolyyttiliuoksen. Käyttövalmis liuos saadaan sekoittamalla nämä kaksi liuosta (suhteessa 1:1) avaamalla kammioiden välinen sauma.

#### stay safe:

stay safe -menetelmään kuuluu kaksikammioinen liuospussi ja ulosvalutuspussi, joissa molemmissa injektiovälineet, siirtoletkut ja liitin. Kaikki osat on valmistettu polypropyleenista. Pussit ja letkut sisältävät myös synteettisiä elastomeereja. Liuospussi on lisäksi laminoitu polyesterillä. stay safe -järjestelmä on kääritty polyolefineista valmistettuun pussiin.



### sleep safe:

sleep safe -menetelmään kuuluu kaksikammioinen liuospussi, injektiovälineet, siirtoletkut ja liitin. Kaikki osat on valmistettu polypropyleenista. Pussit ja letkut sisältävät myös synteettisiä elastomeereja. Liuospussin muita materiaaleja ovat polyesteri ja polyamidi. sleep safe -järjestelmä on käärity polyolefiineista valmistettuun pussiin.

### sleep safe combo:

sleep safe combo -menetelmään kuuluu bicaVera sleep safen lisäksi desinfektiokorkin suojakorkki ja sleep safe Set Plus potilaalle laitettavaksi.

### Pakkauskoot:

stay safe:

4 pussia à 2000 ml

4 pussia à 2500 ml

sleep safe:

4 pussia à 3000 ml

2 pussia à 5000 ml

sleep safe combo:

2 pussia à 5000 ml + desinfektiokorkin suojakorkki + sleep safe Set Plus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet**

### Hävittäminen

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

### Käsittely

Muovipakkaukset saattavat joskus vaurioitua kuljetuksen tai varastoinnin aikana. Tällöin dialyysineste saattaa kontaminoitua ja siinä voi esiintyä mikrobikasvua. Siksi kaikki pakkaukset tulee tarkastaa huolellisesti vaurioiden varalta ennen pussin kytkemistä ja ennen peritoneaalidialyysinesteen käyttöä. Vähäisetkin vauriot liittimissä, pakkauksen tiiviydessä, saumoissa tai kulmissa on huomioitava mahdollisen kontaminaation varalta.

Vaurioituneita tai liuoksiltaan sameita pusseja ei saa käyttää!

Käytä peritoneaalidialyysinestettä ainoastaan, jos pakkaus ja sen saumat ovat vahingoittumattomat. Epävarmassa tilanteessa hoitavan lääkärin tulee päättää liuoksen käytöstä.

Kääre tulee poistaa vasta juuri ennen käyttöä.

Ei saa käyttää, ennen kuin liukset on sekoitettu keskenään.

Dialyysinesteen vaihto on tehtävä aseptisesti infektioriskin pienentämiseksi.

### Stay safe -menetelmä:

Liuospussi lämmitetään ennen sekoittamista kehonlämpöiseksi. Tämä tehdään tarkoitukseen sopivalla pussinlämmittimellä. Kuumennusaika riippuu pussin tilavuudesta ja käytetystä pussinlämmittimestä (2000 ml sisältävän pussin, jonka lämpötila on 22 °C, kuumennusaika on noin 120 minuuttia).

Yksityiskohtaisempaa tietoa on pussinlämmittimen käyttöohjeessa. Mikroaaltojen käyttöä liuoksen lämmittämiseen ei suositella paikallisen ylikuumenemisriskin takia. Kun liukset on lämmitetty, voidaan dialyysinesteen vaihto aloittaa.

## **1. Liuoksen valmistelu**

♦Tarkista liuospussi ennen käyttöä (päällysmarkinnat, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja saumojen eheys). ♦Aseta pussi tukevalle alustalle. ♦Avaa pussin ja desinfektiokorkin/suljinkorkin ulkopakkaukset. ♦Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä. ♦Kierrä ulkopakkauksen päällä olevaa pussia toisesta yläkulmasta rullalle, kunnes keskisauma aukeaa. Kahdessa kammiossa olevat liukset sekoittuvat automaattisesti. ♦Kierrä pussia yläosasta rullalle, kunnes alaosa aukeaa.

♦Tarkasta, että kaikki saumat ovat täysin auenneet. ♦Tarkasta, että liuos on kirkasta ja että liuospussi ei vuoda.

## 2. Valmistautuminen dialyysinesteen vaihtoon

♦Ripusta liuospussi infuusiotelineen ylempään reikään, suorista liuospussin letku kiertämällä auki kerältä ja aseta kiekko pöytätelineeseen. Kierrä ulosvalutuspuussin letku auki ja ripusta ulosvalutuspussi infuusiotelineen alempaan reikään. ♦Aseta potilasletku pöytätelineen toiseen ja desinfiointikorkki/suljinkorkki toiseen pidikkeeseen. ♦Desinfioi kätesi ja poista kiekon suojakorkki. ♦Kytke potilasletku kiekkoon.

## 3. Ulosvalutus

♦Avaa potilasletkun pidike. Ulosvalutus alkaa. ♦Asento ●.

## 4. Huuhtelu

♦Kun ulosvalutus on loppunut, huuhtele uutta liuosta ulosvalutuspuussiin (noin 5 sekuntia). ♦Asento ●●.

## 5. Sisäänvalutus

♦Käännä virtaussäädintä kohtaan ○●●. ♦Yhteys liuospuusista katetriin aukeaa.

## 6. Turvatoimenpide

♦Käännä kiekko asentoon ”●●●●”, potilasletku sulkeutuu automaattisesti PIN-koodilla.

## 7. Irrottautuminen

♦Poista uuden desinfektioikorkin/suljinkorkin suojakorkki ja kiinnitä se käytettyyn desinfektioikorkkiin/suljinkorkkiin. ♦Irrota potilasletku kiekosta ja kierrä uusi desinfektioikorkki/suljinkorkki potilasletkun päähän.

## 8. Kiekon sulkeminen

♦Sulje kiekko suojakorkin avoimella päällä. Käytetty korkki on pöytätelineen toisessa pidikkeessä.

9. Tarkasta ulosvalutetun dialyysinesteen kirkkaus ja paino, ja jos neste on kirkas hävitä se.

## Sleep safe -menetelmä

Katso *sleep•safe* -järjestelmän käyttöönottoa koskevat ohjeet sen käyttöohjeista.

### 3000 ml *sleep•safe*-järjestelmä

1. **Lioksen valmistelu.** Katso edellä olevat *stay•safe*-järjestelmän ohjeet.
2. **Suorista liuospuussin letku kiertämällä se auki kerältä.**
3. **Poista suojakorkki**
4. **Aseta letkun pää koneen tarjottimen vapaaseen paikkaan.**
5. **Pussi on nyt valmiina yhdistettäväksi *sleep•safe* -settiin.**

### 5000 ml *sleep•safe* -järjestelmä

#### 1. Liosken valmistelu

♦Tarkista liuospussi ennen käyttöä (päällysmerkinnät, viimeinen käyttöpäivämäärä, lioksen kirkkaus, pussin ja saumojen eheys). ♦Aseta pussi tukevalle alustalle ♦Avaa pussin ulkopakkaus. ♦Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä. ♦Levitä keskikuoren sauma ja pussinyhdistäjä. ♦Kierrä avatun ulkopussin päällä olevaa liuospuussia pussinyhdistäjän vastaisesta kulumasta rullalle, jotta keskisauma liuospuussin kahden lokeron väliltä aukeaa. ♦Jatka rullaamista, kunnes pienen kammion sauma avautuu myös. ♦Tarkista, että kaikki saumat ovat auenneet kokonaan. ♦Tarkista, että liuos on kirkasta ja että liuospussi ei vuoda.  
2.–5.: katso 3000 ml *sleep•safe*-järjestelmä.

Lääkkeiden lisääminen on tehtävä aseptisesti ja ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Dialyysinesteen ja lisättävien lääkkeiden yhteensopimattomuusriskin takia ainoastaan seuraavia lääkkeitä saa hoitavan lääkärin määräyksestä lisätä mainittuun pitoisuuteen asti: hepariini 1000 IU/l, insuliini 20 IU/l, vankomysiini 1000 mg/l, teikoplaniini 400 mg/l, kefatsoliini 500 mg/l, keftatsidiimi 250 mg/l, gentamysiini 8 mg/l. Kun lääkeainetta sisältävä peritoneaalidialyysineste on sekoitettu huolellisesti, ja tarkistettu, ettei se ole sameaa, se on käytettävä välittömästi (ei saa säilyttää).

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

33242

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14.2.2017  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9.9.2021

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.6.2023

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, peritonealdialysvätska

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium tillhandahålls i en dubbelkammarpåse. Den ena kammaren innehåller den alkaliska vätekarbonatlösningen, den andra kammaren innehåller den sura glukosbaserade elektrolytlösningen. Den färdiga peritonealdialysvätskan erhålls när de båda lösningarna blandas genom att svetsfogen mellan de två kamrarna öppnas.

#### FÖRE BLANDNING

1 liter sur glukosbaserad elektrolytlösning innehåller

Aktiva substanser:

Kalciumkloridihydrat	0,3675 g
Natriumklorid	11,57 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,2033 g
Glukosmonohydrat	33,0 g
(motsvarande glukos)	(30,0 g)

Detta motsvarar

Ca <sup>2+</sup>	2,5 mmol/l
Na <sup>+</sup>	198 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	1,0 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	207 mmol/l

1 liter alkalisk vätekarbonatlösning innehåller:

Aktiva substanser:

Natriumvätekarbonat	5,88 g
---------------------	--------

Na <sup>+</sup>	70 mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	70 mmol/l

#### EFTER BLANDNING

1 liter färdigblandad peritonealdialysvätska innehåller:

Aktiva substanser:

Kalciumkloridihydrat	0,1838 g
Natriumklorid	5,786 g
Natriumvätekarbonat	2,940 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,1017 g
Glukosmonohydrat	16,5 g
(motsvarande glukos)	(15 g)

Detta motsvarar

Ca <sup>2+</sup>	1,25 mmol/l
Na <sup>+</sup>	134 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	103,5 mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol/l
Glukos	83,25 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Peritonealdialysvätska.  
Klar och färglös vätska.

Teoretisk osmolaritet: 357 mosm/l  
pH  $\approx$  7,4

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Terminal (dekompenserad) kronisk njursvikt som behandlas med peritonealdialys.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium är endast indicerat för intraperitoneal användning.

Terapisätt, administreringsfrekvens och dialystid avgörs av läkaren.

##### *Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD)*

###### **Vuxna:**

Om inget annat förskrivs infunderas 2000 ml lösning per behandlingsperiod fyra gånger per dag. Efter 2–10 timmar dialys töms lösningen.

Individuell anpassning av dos, volym och antalet behandlingsperioder per dag är nödvändig.

Om patienten inledningsvis upplever utvidningssmärta, bör dialysvolymen per behandling temporärt minskas till 500–1500 ml.

Hos storvuxna patienter och hos patienter som inte längre har någon njurfunktion, måste volymen dialysvätska ökas. Till dessa patienter eller till patienter som tolererar större volymer, kan en dos på 2500 ml per behandlingsperiod ges.

###### **Pediatrik population**

Volymen lösning per behandlingsperiod ska hos barn anpassas efter ålder och kroppsytta.

Den rekommenderade initiala volymen lösning per behandlingsperiod är 600–800 ml/m<sup>2</sup> kroppsytta med 4 (ibland 3 eller 5) behandlingsperioder per dag. Volymen kan ökas upp till 1000–1200 ml/m<sup>2</sup> kroppsytta beroende på tolerans, ålder och residual njurfunktion.

##### Automatisk peritonealdialys (APD)

En maskin används vid intermittent eller kontinuerlig cyklisk peritonealdialys. Påsar med större volym (3000 eller 5000 ml) rekommenderas för att möjliggöra mer än ett vätskebyte. Maskinen utför vätskebyten enligt den medicinska ordination som finns lagrad i sleep safe maskinen.

###### **Vuxna:**

Peritonealdialys med hjälp av maskin sker vanligtvis under 8–10 timmar under natten. Volymerna varierar mellan 1500 och 3000 ml per cykel och antalet cykler varierar oftast mellan 3 till 10 per natt. Mängden vätska som används är vanligtvis mellan 10 och 18 liter men kan variera mellan 6 och 30 liter. Den nattliga cykliska behandlingen kombineras ofta med en till två behandlingar under dagtid.

### **Pediatrik population:**

Volymen per behandlingsperiod bör vara 800–1000 ml/m<sup>2</sup> kroppsyta med 5–10 behandlingsperioder under natten. Volymen kan ökas upp till 1400 ml/m<sup>2</sup> kroppsyta beroende på tolerans, ålder och residual njurfunktion.

Det finns inga speciella doseringsrekommendationer till äldre.

Beroende på vilket osmotiskt tryck som behövs, kan bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium användas i sekvens med andra peritonealdialysvätskor med högre glukosinnehåll (d.v.s. med högre osmolaritet).

Peritonealdialysvätskor med en hög glukoskoncentration (2,3 % eller 4,25 %) används när kroppsvikten är högre än önskad torrsvikt. Vätskeförlusten ökar i relation till peritonealdialysvätskans glukoskoncentration. Dessa vätskor bör användas med försiktighet för att skydda peritonealmembranet, för att förhindra uttorkning och för att hålla glukosbelastningen så låg som möjligt.

bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, innehåller 15 g glukos i 1000 ml vätska. Enligt doseringsinstruktionen förses kroppen med upp till 30 g glukos med varje påse.

Peritonealdialys är en långtidsbehandling som innebär upprepad administrering av engångslösningar.

#### Administreringssätt

Innan peritonealdialys i hemmet kan utövas, måste patienten öva sig i och vara säker på hanteringen. Kvalificerad personal ska genomföra träningen. Den ansvarige läkaren måste försäkra sig om att patienten behärskar de nödvändiga teknikerna innan patienten utför peritonealdialys i hemmet. Vid problem eller frågor ska den ansvarige läkaren kontaktas.

Dialys ska utföras dagligen enligt ordinerad dosering.

Peritonealdialys ska fortsätta så länge som njurfunktions-substitutionsterapi krävs.

För en steg för steg instruktion se avsnitt 6.6.

#### Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD)

Vätskepåsen ska först värmas till kroppstemperatur.

Uppvärmningen görs med värmeplatta. Det tar ca 2 timmar att värma upp en 2000 ml påse från temperaturen 22°C. Instruktioner finns med i bruksanvisningen till värmeplattan. Mikrovågsugn får inte användas på grund av risken för lokal överhettning.

Beroende av vad läkaren har ordinerat, behålls lösningen i bukhålan i 2 till 10 timmar (under denna tid sker dialys) varefter den töms.

#### Automatisk peritonealdialys (APD)

Kopplingarna till de ordinerade sleep safe vätskepåsarna sätts i ett ledigt kopplingsfäste i facket och de ansluts sedan automatiskt till setet. Peritonealdialysmaskinen kontrollerar streckkoderna på vätskepåsarna och ger ifrån sig en varningssignal om påsarna inte stämmer överens med inmatad ordination i maskinen. Efter denna kontroll kan slangsetet kopplas till patientens kateterförlängning och behandlingen kan påbörjas. Sleep safe vätskan värms automatiskt upp till kroppstemperatur av maskinen vid inflödet till bukhålan. Dialystider och val av glukoskoncentrationer tillämpas i enlighet med den medicinska ordination som finns lagrad i maskinen (för fler detaljer se praktisk instruktion till maskinen).

### **4.3 Kontraindikationer**

#### Specifikt för denna peritonealdialysvätska

bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium får ej användas vid allvarlig hypokalemi eller allvarlig hypokalcemi.

Denna peritonealdialysvätska får inte användas till intravenös infusion.

### För peritonealdialys i allmänhet

Peritonealdialys bör inte påbörjas vid följande tillstånd:

- nyligen genomgången bukoperation eller bukskada, tidigare anamnes på bukoperationer med sammanväxningar, allvarliga bukbrännskador, perforerad tarm,
- utbredda inflammationer i bukhuden (dermatit),
- inflammatoriska tarmsjukdomar (Crohns sjukdom, ulcerös kolit, divertikulit),
- lokal peritonit,
- interna eller externa bukfistlar,
- umbikalt, inguinalt eller annat bukbräck,
- tumörer i buken,
- ileus,
- lungsjukdomar (i synnerhet lunginflammation),
- sepsis,
- extrem hyperlipidemi,
- sällsynta fall av uremi, som inte kan kontrolleras med peritonealdialys,
- kakexi och allvarlig viktminskning, i synnerhet då tillräckligt proteinintag inte kan garanteras,
- patienter som fysiskt eller psykiskt inte är kapabla att utföra peritonealdialys enligt läkarens instruktion.

Om någon av de ovanstående rubbningarna uppstår under peritonealdialysbehandlingen måste ansvarig läkare avgöra hur behandlingen ska fortskrida.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

bicaVera 1,5 % Glucose 1,25 mmol/l Calcium får endast ges efter en noggrann avvägning av fördelar mot riskerna för:

- patienter med elektrolytförluster på grund av kräkning och/eller diarré,
- patienter med hypokalcemi: Det kan det bli nödvändigt att använda en peritonealdialysvätska med högre kalciumkoncentration antingen temporärt eller permanent om en adekvat tillförsel av enteralt kalcium med fosfatbindare som innehåller kalcium och/eller vitamin D inte är möjlig.
- patienter med hyperparatyreoidism: Tillförsel av fosfatbindare som innehåller kalcium och/eller vitamin D kan övervägas för att uppnå adekvat enteral tillförsel av kalcium.
- patienter som behandlas med digitalisterapi: Regelbunden kontroll av serumkaliumnivån är obligatorisk. Allvarlig hypokalemi kan göra det nödvändigt att använda dialyslösning som innehåller kalium, förutom diétrådgivning.
- patienter med stora polycystiska njurar.

Den naturliga metaboliska acidosen som beror på njursvikt kommer eventuellt inte att helt kompenseras av den bruksfärdiga lösningens vätekarbonatnivå (34 mmol/l). Acidosen kan leda till oönskade effekter, t.ex. malnutrition.

Under peritonealdialys sker förlust av proteiner, aminosyror och vattenlösliga vitaminer. För att undvika näringsbrist är det viktigt med fullgod diet eller näringstillskott.

Peritonealmembranets transportegenskaper kan förändras under långtidsbehandling med peritonealdialys, i första hand manifesterat genom förlust av ultrafiltration. I allvarliga fall måste peritonealdialysen upphöra och hemodialys påbörjas.

### Regelbunden kontroll av följande parametrar rekommenderas:

- kroppsvikt för att tidigt upptäcka över- eller undervätskning
- serumnatrium, kalium, kalcium, magnesium, fosfat, syrabasstatus och blodproteiner
- serumkreatinin och urea
- parathormon och andra indikatorer på benomsättning
- blodsocker
- residual njurfunktion för att kunna anpassa peritonealdialysbehandlingen.

Inkapslande peritoneal skleros anses som en känd, sällsynt komplikation vid peritonealdialysbehandling vilken sällan kan leda till dödsfall.

#### Äldre

Den ökade förekomsten av bräck hos äldre patienter skall tas i beaktande innan behandling med peritonealdialys startas.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Vid användning av peritonealdialysvätskan kan effekten av andra läkemedel minska om dessa är dialyserbara genom peritonealmembranet. En dosjustering kan bli nödvändig.

En uttalad minskning av serumkaliumnivån kan öka frekvensen av digitalisrelaterade biverkningar. Kaliumnivåerna måste kontrolleras extra noga vid samtidig behandling med digitalisterapi.

Extra uppmärksamhet och monitorering är nödvändig vid sekundär hyperparatyreoidism. Behandling med fosfatbindare som innehåller kalcium och/eller med vitamin D kan bli nödvändig.

Användning av diuretikum kan hjälpa till att vidmakthålla residual diures, men kan samtidigt resultera i vatten- och elektrolytbalansrubbingar.

Hos patienter med diabetes måste den dagliga dosen blodsockersänkande medicinering anpassas till den ökade glukosbelastningen.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Fertilitet

Inga data finns tillgängliga.

#### Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av bicaVera-lösningar hos gravida kvinnor. Data från djurstudier är ofullständiga med avseende på reproduktions- och utvecklingstoxicitet (se avsnitt 5.3). bicaVera får endast användas under graviditet när fördelarna för modern klart överväger de potentiella riskerna för fostret (se avsnitt 4.4).

#### Amning

Det är okänt om bicaVera-lösningens innehållsämnen utsöndras i bröstmjolk.

bicaVera får endast användas vid amning när fördelarna för modern klart överväger de potentiella riskerna för barnet.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

bicaVera har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium är en elektrolytlösning vars sammansättning liknar blodets. Dessutom ingår fysiologisk vätekarbonatbuffert.

Eventuella biverkningar kan förorsakas av själva peritonealdialysen eller utlösas av peritonealdialysvätskan.



Biverkningarna är ordnade under rubrikerna för rapporteringsfrekvens, enligt följande:

Mycket vanliga	≥ 1/10
Vanliga	≥ 1/100, < 1/10
Mindre vanliga	≥ 1/1 000, < 1/100
Sällsynta	≥ 1/10 000, < 1/1 000
Mycket sällsynta	< 1/10 000
Ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

Eventuella biverkningar från peritonealdialysvätskan är:

Klassificering av organsystem	Föredragna termer	Frekvens
Endokrina systemet	Sekundär hyperparatyreoidism med potentiell störning av benmetabolism	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Förhöjda blodsockernivåer	vanliga
	Hyperlipidemi	vanliga
	Ökad kroppsvikt orsakad av kontinuerligt upptag av glukos från peritonealdialysvätskan	vanliga
Hjärtsjukdomar	Takykardi	mindre vanliga
Vaskulära sjukdomar	Hypotension	mindre vanliga
	Hypertension	mindre vanliga
Andningsvägar bröstorg och mediastinum	Dyspné	mindre vanliga
Njurar och urinvägar	Elektrolytrubbningar, t.ex. hypokalemi	mycket vanliga
	Elektrolytrubbningar, t.ex. hypokalcemi	mindre vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Yrsel	mindre vanliga
	Ödem	mindre vanliga
	Rubbningar i vätskebalansen	mindre vanliga

Eventuella biverkningar av behandlingsmetoden

Klassificering av organsystem	Föredragna termer	Frekvens
Infektioner och infestationer	Peritonit	mycket vanliga
	Infektioner i utgångsstället i huden och tunnel	mycket vanliga
Andningsvägar bröstorg och mediastinum	Dyspné orsakad av höjning av diafragma	ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Diarré	mindre vanliga
	Förstoppning	mindre vanliga
	Bråck	mycket vanliga
	Utvidgad buk och känsla av uppkördhet	vanliga
	Inkapslande peritoneal skleros	ingen känd frekvens
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Rubbningar i dialysvätskans in- och utflöde	vanliga
	Smärta i skuldrorna	vanliga

**Peritonit** indikeras av grumligt utflöde. Senare kan buksmärta, feber och allmän sjukdomskänsla utvecklas eller, i mycket sällsynta fall, sepsis. Patienten måste omedelbart uppsöka läkare. Påsen med den grumliga vätskan ska förslutas med ett sterilt lock och undersökas med avseende på mikrobiologisk kontamination och räkning av vita blodkroppar.

**Infektioner i huden vid utgångsstället och i tunnel** indikeras genom rodnad, ödem, exudationer, sårskorpor och smärta vid kateterns utgångsställe. Vid infektioner i huden vid kateterns utgångsställe och i tunneln skall behandlande läkare kontaktas snarast.

**Rubbningar i vätskebalansen** indikeras antingen genom en snabb minskning av kroppsvikten (uttorkning) eller ökning av kroppsvikten (övertvättning).  
Allvarlig uttorkning kan inträffa när vätskor med högre glukoskoncentration används.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Överskott av dialyslösning som infunderats i peritonealhålan kan lätt tömmas i dräneringspåsen. Om påsbyten sker alltför ofta kan detta resultera i dehydrering och/eller elektrolyttrubbningar vilket kräver omedelbar läkarvård.

Om patienten missar en eller flera dagliga byten eller om alltför liten mängd lösning har administrerats kan övertvättning och elektrolyttrubbningar uppträda.

Om behandlingen avbryts eller upphör kan det resultera i livshotande övertvättning och uremi.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Peritonealdialysvätska, hypertona lösningar, ATC-kod: B05DB

Elektrolytsammansättningen i lösningen överensstämmer i stort sett med den fysiologiska nivån i serum. Den har anpassats för uremipatienter för att möjliggöra njurersättningsterapi genom intraperitonealt substans- och vätskeutbyte. Substanser som normalt utsöndras via urinen, såsom urea, kreatinin och vatten, avlägsnas från kroppen till dialyslösningen. Man bör komma ihåg att terapeutiska substanser också kan elimineras under dialys och att dosjustering kan bli nödvändig.

Individuella parametrar (patientens längd och kroppsvikt, laborieparametrar, residual njurfunktion, ultrafiltrering, erforderlig dialysdos) måste tas i beaktande för att bestämma lämplig dosering och kombination av lösningar med olika osmolaritet (glukoskoncentration) samt natrium- och kalciumkoncentrationer. Behandlingseffekten måste kontrolleras regelbundet på basis av dessa parametrar.

Kalciuminnehållet i denna dialyslösning är 1,25 mmol/l, vilket har visat sig minska risken för hyperkalcemi vid samtidig tillförsel av fosfatbindare som innehåller kalcium och/eller vitamin D.

bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium innehåller vätekarbonat – den fysiologiska bufferten – i stället för laktat eller acetat.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga djurstudier har utförts med den intraperitoneala applikationen av bicaVera -lösningar som innehåller vätekarbonat. Kliniska studier av bicaVera på patienter har visat att dialysatets vätekarbonat och blodets vätekarbonat är i jämvikt inom två timmars dialysid.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi och allmäntoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Glukosen och de elektrolyter som ingår i bicaVera är fysiologiska komponenter i human plasma. I enlighet med tillgängliga data och den kliniska erfarenheten med dessa substanser förväntas inga toxiska effekter inträffa så länge indikationer, kontraindikationer och doseringsrekommendationer följs på ett tillfredsställande sätt.

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra  
Natriumhydroxid  
Koldioxid  
Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

### 6.3 Hållbarhet

2 år i obruten förpackning.

Hållbarhet för den bruksfärdiga lösningen beredd enligt anvisning under avsnitt 6.6. utan tillsats av ytterligare läkemedel: 24 timmar.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

bicaVera stay safe / sleep safe: Förvaras vid lägst 4 °C.

bicaVera sleep safe combo: Förvaras vid 5 – 30 °C

### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dubbelkammarpåse:

Den ena kammaren innehåller den alkaliska vätekarbonatlösningen, den andra kammaren innehåller den sura glukosbaserade elektrolytlösningen. Den färdiga peritonealdialysvätskan erhålls genom att öppna svetsfogen mellan de två kamrarna och blanda de båda lösningarna (1:1).

stay safe:

Stay safe systemet tillhandahålls som ett två-påssystem med en vätskepåse (dubbelkammarpåse) och en dräneringspåse. Båda påsarna har en injektionsport, slangsystem och anslutningskoppling. Alla komponenter är baserade på polypropen. Påsarna och slangsystemen innehåller också syntetiska elastomerer. Vätskepåsen är dessutom laminerad med polyester. stay safe systemet är förpackad i ett ytterhölje av polyolefin.

sleep safe:

Sleep safe systemet tillhandahålls som en vätskepåse (dubbelkammarpåse), ett slangsystem, en påskoppling samt en injektionsport. Alla komponenter är baserade på polypropen. Påsarna och slangsystemen innehåller också syntetiska elastomerer. Vätskepåsen består också av polyester och polyamid. sleep safe systemet är förpackad i ett ytterhölje av polyolefin.

sleep safe combo:

Sleep safe combo systemet är bicaVera sleep safe sampackat med ett desinfektionslock och sleep safe Set Plus för att koppla på systemet till patienten.

Förpackningsstorlekar:

stay safe sleep safe

4 påsar à 2000 ml                      4 påsar à 3000 ml

4 påsar à 2500 ml                      2 påsar à 5000 ml

sleep safe combo

2 påsar à 5000 ml + desinfektionslock + sleep safe Set Plus

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

### Destruktion

Det finns inga särskilda anvisningar för destruktion.

### Hantering:

Plastförpackningar kan ibland skadas under transport eller förvaring. Detta kan leda till kontamination och växt av mikroorganismer i dialysvätskan. Alla förpackningar måste därför noggrant inspekteras med avseende på skador innan påsen ansluts och innan peritonealdialys-vätskan används. Även små skador på kopplingar, vid förslutningen, vid svetsning och hörn på förpackningen måste uppmärksammas på grund av risken för kontamination.

Skadade påsar eller påsar med grumligt innehåll får aldrig användas!

Peritonealdialysvätskan får användas endast om förpackning och förslutning är oskadade. Om det är något tvivel ska ansvarig läkare avgöra om lösningen kan användas.

Ytterhöljet får inte tas bort förrän strax före användning.

Peritonealdialysvätskan får bara användas efter det att de två lösningarna blandats.

Aseptisk hantering måste tillämpas vid byte av påsar för att minska risken för infektion.

### Bruksanvisning för stay safe systemet:

Vätskepåsen ska först värmas till kroppstemperatur. Uppvärmningen ska göras med en därtill avsedd värmeplatta. Uppvärmningstiden beror på påsvolymer och den använda påsvärmaren (för en 2000 ml påse med en utgångstemperatur på 22 °C är ca 2 timmar (120 minuter)). Mer detaljerad information finns i bruksanvisningen för värmeplattan. Mikrovågsugn får inte användas för uppvärmning på grund av risken för lokal överhettning. Efter uppvärmning av vätskepåsen kan påsbytet påbörjas.

#### 1. Beredning av lösningen

♦Kontrollera den uppvärmda vätskepåsen (etikett, utgångsdatum, att vätskan är klar, att påse och ytterhölje är hela samt att svetsfogen är hel). ♦Placera påsen på fast underlag. ♦Öppna påsens ytterhölje och öppna förpackningen till desinfektionslocket/tätningens locket. ♦Tvätta händerna med desinficerande tvållösning. ♦Rulla ihop påsen, som ligger på ytterhöljet, från en av sidorna tills den mittersta fogen öppnas. Lösningarna i de båda kamrarna blandas automatiskt. ♦Rulla sedan ihop påsen från den översta kanten tills fogen i den nedre triangeln är helt öppen. ♦Kontrollera att alla fogarna är helt öppna. ♦Kontrollera att lösningen är klar och att påsen inte läcker.

#### 2. Förberedelse inför påsbyte

♦Häng vätskepåsen upptill på droppställningen, rulla upp slangen från vätskepåsen och placera flödesväljaren i hållaren. Rulla upp slangen till dräneringspåsen och häng dräneringspåsen nertill på droppställningen. ♦Placera kateterförlängningen i ett av de två hålen i hållaren. ♦Placera det nya

desinfektionslocket/tättningslocket i det andra hålet i hållaren. ♦Desinficera händerna och ta bort skyddsproppen från flödesväljaren. ♦Anslut kateterförlängningen till flödesväljaren.

### 3. Utflöde

♦Öppna klämman på kateterförlängningen, läge "●". Utflödet inleds.

### 4. Spolning

♦Efter avslutat utflöde vrid flödesväljaren medsols till läge "●●". Spolning sker från vätskepåse till dräneringspåse (ca 5 sek).

### 5. Inflöde

♦Starta inflöde genom att vrida flödesväljaren till läge "○●●".

### 6. Säkerhetsåtgärd

♦Vrid flödesväljaren till läge "●●●●", kateterförlängningen stängs då automatiskt med PIN.

### 7. Frånkoppling

♦Ta bort skyddsproppen från det nya desinfektionslocket/tättningslocket och skruva fast den på det gamla desinfektionslocket/tättningslocket. ♦Skruva loss kateterförlängningen från flödesväljaren och skruva fast kateterförlängningen på det nya desinfektionslocket/tättningslocket.

### 8. Stängning av flödesväljaren

♦Stäng flödesväljaren med den öppna änden av skyddsproppen, som är kvar i det andra hålet på hållaren.

9. **Kontrollera vikten av den urtappade dialysvätskan** och att den inte är grumlig. Klar vätska kasseras.

#### Bruksanvisning för sleep safe systemet:

För inställning av sleep safe systemet, se dess bruksanvisning.

#### **3000 ml sleep safe systemet:**

1. **Beredning av lösningen: se stay safe systemet.**
2. **Rulla upp slangen från påsen.**
3. **Ta bort skyddsproppen.**
4. **Sätt i kopplingen i le digt fack i maskinen.**
5. **Påsen är nu klar att använda tillsammans med sleep safe setet.**

#### **5000 ml sleep safe systemet:**

##### 1. Beredning av lösningen

♦Kontrollera vätskepåsen före användning (etikett, utgångsdatum, att vätskan är klar, att påse och ytterhölje är hela samt att svetsfogar är intakta). ♦Placera påsen på ett fast underlag. ♦Öppna påsens ytterhölje. ♦Tvätta händerna med desinficerande tvällösning. ♦Veckla ut mittensömmen och påskopplingen. ♦Rulla ihop påsen (som ligger på ytterhöljet), från diagonalen mot påskopplingen. Mittensömmen kommer att öppna sig. ♦Fortsätt tills svetsömman på den lilla kammaren också öppnar sig. ♦Kontrollera att alla svetsömmar är helt öppna. ♦Kontrollera att lösningen är klar och att påsen inte läcker.

2 – 5. se 3000 ml sleep safe systemet

Läkemedel måste tillsättas under aseptiska förhållanden och endast efter ordination av läkare. På grund av risk för inkompatibilitet mellan dialyslösningen och de tillsatta läkemedlen får endast följande läkemedel tillsättas, upp till angiven koncentration, om ordinerat av läkare: heparin 1000 IE/l, insulin 20 IE/l, vankomycin 1000 mg/l, teikoplanin 400 mg/l, cefazolin 500 mg/l, ceftazidim 250 mg/l, gentamycin 8 mg/l. Efter noggrann blandning och kontroll att ingen grumlighet uppstått, måste peritonealdialysvätskan användas omedelbart (ingen förvaring).

## 7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

**8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

33242

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 14.2.2017

Datum för det förnyade godkännandet: 9.9.2021

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

21.6.2023