

Prospecto: Información para el usuario
bicaNova 4,25% Glucosa solución para diálisis peritoneal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es bicaNova y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar bicaNova
3. Cómo usar bicaNova
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de bicaNova
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es bicaNova y para qué se utiliza

bicaNova se utiliza para limpiar la sangre vía peritoneal en pacientes con insuficiencia renal crónica en fase terminal. Este tipo de limpieza de la sangre se llama diálisis peritoneal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar bicaNova

No use bicaNova 4,25% Glucosa

- si su nivel de **potasio en sangre es muy bajo**
- si su nivel de **calcio en sangre es muy bajo**
- si el **volumen de sus fluidos corporales es demasiado bajo**
- si su **presión sanguínea es baja**

El tratamiento de diálisis peritoneal no debe iniciarse si padece

- alteraciones de la región abdominal, como:
 - heridas o después de cirugía
 - quemaduras graves
 - reacciones inflamatorias grandes de la piel del abdomen
 - inflamación del peritoneo
 - heridas supurantes no cicatrizadas
 - hernias umbilicales, inguinales o diafragmáticas.
 - tumores en el abdomen o intestino
- enfermedades inflamatorias del intestino
- obstrucción intestinal
- enfermedades pulmonares, especialmente neumonía.
- envenenamiento de la sangre causado por una bacteria.
- niveles extremadamente altos de grasa en la sangre
- intoxicaciones por productos urinarios en la sangre que no pueden ser tratados por diálisis peritoneal.
- malnutrición grave y pérdida de peso, particularmente cuando no es posible una ingesta adecuada de proteínas

Advertencias y precauciones

Informe a su médico inmediatamente

- si padece **una pérdida grave de electrolitos (sales)** debida a vómitos graves y/o diarreas
- si padece **hiperparatiroidismo** ó si **su nivel de calcio en sangre es bajo**. Puede ser necesario que tome además captadores de fosfato conteniendo calcio y/o vitamina D. Si esto no es posible, puede ser necesario usar una solución para diálisis peritoneal con un contenido más elevado de calcio.
- si padece **inflamación del peritoneo**, reconocible por un dializado turbio, dolor abdominal, fiebre, malestar general o en casos raros de envenenamiento de la sangre. Debe mostrar la bolsa que contiene el dializado drenado a su médico.
- si tiene **riñones poliquísticos**.
- en caso de **dolor abdominal grave, distensión abdominal o vómitos**. Esto puede ser un signo de esclerosis peritoneal encapsulante, una complicación derivada del tratamiento de diálisis peritoneal que puede llegar a provocar la muerte.

Durante la diálisis peritoneal pueden **perdersé proteínas y vitaminas hidrosolubles**. Se recomienda seguir una dieta adecuada o suplementos nutricionales con el fin de evitar estados carenciales.

Su médico deberá monitorizar su equilibrio de electrolitos (sales), recuento de células sanguíneas, función renal su peso corporal y estado nutricional.

Uso de bicaNova con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debido a que la diálisis peritoneal puede influir en el efecto de medicamentos, puede ser necesario el cambio de la dosis de los mismos por su médico, en especial:

- **Medicamentos para el fallo cardiaco**, como la digitoxina.
Su médico debe monitorizar su nivel de potasio en sangre y si es necesario, tomar las medidas adecuadas.
- **Medicamentos que influyen en los niveles de calcio** como aquellos que contienen calcio o la vitamina D.
- **Medicamentos que aumentan la producción de orina** como los diuréticos.
- **Medicamentos administrados por vía oral que disminuyen el nivel de azúcar en sangre** o insulina.
Su nivel de azúcar en sangre debe ser medido regularmente.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos adecuados relativos al uso de bicaNova en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia sólo debe usar bicaNova si su médico lo considera absolutamente necesario.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de bicaNova sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar bicaNova

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le especificará el método, duración y la frecuencia de uso, el volumen de solución requerido y el tiempo de permanencia en la cavidad peritoneal.

Si se produce tensión en la región abdominal su médico puede reducir el volumen.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA)

- **Adultos:** La dosis normal es 2000-2500 ml de solución cuatro veces al día dependiendo del peso corporal y de la función renal. Después de un tiempo de permanencia de entre 2 y 10 horas, la solución se drenará.
- **Niños:** El médico determinará el volumen de la solución de diálisis requerida dependiendo de la tolerancia, de la edad y del área de superficie corporal del niño. La dosis inicial recomendada es de 600 – 800 ml/m² de área de superficie corporal cuatro veces al día (hasta 1000 ml/m² por la noche).

Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA)

Para ello se utiliza el sistema bicaNova *sleep•safe*. El cambio de bolsas se controla automáticamente por el ciclador *sleep•safe* durante toda la noche.

- **Adultos:** La prescripción normal es de 2000 ml (máximo 3000 ml) por intercambio, con 3-10 intercambios durante la noche y el tiempo del ciclador de 8 a 10 horas, y uno o dos intercambios durante el día.
- **Niños:** El volumen por intercambio debe ser 800-1000 ml/m² (hasta 1400 ml/m²) de área de superficie corporal con 5-10 intercambios durante la noche.

Usar bicaNova **sólo en la cavidad peritoneal**.

Use sólo bicaNova si la solución es transparente y el envase no está dañado.

bicaNova está disponible en una bolsa de doble cámara. Antes de su uso las soluciones de las dos cámaras deben mezclarse como se describe a continuación.

Instrucciones de uso

Sistema *stay•safe* para diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)

La bolsa de la solución se calienta en primer lugar a temperatura corporal. Se debe realizar usando una placa calefactora adecuada. Una bolsa de 2000 ml a una temperatura inicial de 22°C necesitará unos 120 minutos de tiempo de calentamiento. Puede obtener una información más detallada en el manual de instrucciones de su placa calefactora. Para calentar la solución no deben utilizarse hornos microondas debido al riesgo de sobrecalentamiento de áreas localizadas de la bolsa. Después de calentar la solución, iniciar el procedimiento de intercambio de solución:

1. Preparación de la solución

- ◆ Colocar la bolsa en una superficie sólida
- ◆ Abrir la sobrebolsa de la bolsa y el precinto del tapón de desinfección
- ◆ Comprobar la bolsa con la solución antes de su uso (etiqueta, fecha de caducidad, claridad de la solución, integridad de la bolsa)
- ◆ Lavarse las manos con una solución de lavado antimicrobiana
- ◆ Enrollar la bolsa desde uno de los extremos superiores hasta que la soldadura del medio se abra. Las soluciones de las dos cámaras se mezclan automáticamente.

- ‡ A continuación enrollar la bolsa desde el borde superior hasta que el sellado del triángulo inferior esté completamente abierto.
 - ‡ La solución lista para su uso deberá utilizarse inmediatamente, dentro de un máximo de 24 horas después de la mezcla!
- 2. Preparación del intercambio de la bolsa**
 - ‡ Colgar la bolsa con la solución en el colgador superior del soporte de infusión, desenrollar los tubos de la bolsa con la solución y colocar el DISC en el organizador. Después de desenrollar los tubos de la bolsa de drenaje, colgar dicha bolsa en el colgador inferior del soporte de infusión y colocar el tapón de desinfección en el organizador.
 - ‡ Colocar el adaptador del catéter en el organizador.
 - ‡ Desinfectarse las manos y retirar el tapón protector del DISC.
 - ‡ Conectar el adaptador del catéter al DISC.
 - 3. Flujo de salida**
 - ‡ Abrir la llave del catéter. Se inicia el flujo de salida.
 - ‡ Posición ●
 - 4. Purga**
 - ‡ Purgar la bolsa de drenaje con solución nueva (aproximadamente 5 segundos)
 - ‡ Posición ●●
 - 5. Flujo de entrada**
 - ‡ Conectar la bolsa con la solución al catéter
 - ‡ Posición ○●●
 - 6. Fase de seguridad**
 - ‡ Cerrar el adaptador del catéter introduciendo el PIN
 - ‡ Posición ●●●●
 - 7. Desconexión**
 - ‡ Quitar el adaptador del catéter del DISC y enroscar el tapón de desinfección nuevo al adaptador del catéter.
 - 8. Cierre del DISC**
 - ‡ Cerrar el DISC con el extremo abierto del tapón protector del tapón de desinfección utilizado, el cual está situado en el agujero derecho del organizador.
 - 9. Comprobar el dializado drenado y tirarlo**

Sistema *sleep•safe* para diálisis peritoneal automatizada (DPA)

Durante la diálisis peritoneal automatizada (DPA) la solución se calienta automáticamente en la máquina.

1. Preparación de la solución
Ver las instrucciones anteriores del sistema *stay•safe*.
2. Desenrollar el tubo de la bolsa.
3. Quitar el tapón de protección.
4. Insertar el conector en el puerto libre de la bandeja *sleep•safe*.
5. La bolsa está lista para su uso con el equipo *sleep•safe*.

Cada bolsa debe utilizarse sólo una vez y la solución no utilizada restante debe ser desechada.

Después de una formación adecuada, bicaNova se puede utilizar de forma independiente en casa.

Asegúrese de seguir todos los procedimientos que ha aprendido durante el entrenamiento y mantenga las condiciones higiénicas en el cambio de bolsas.

Compruebe siempre la turbidez del dializado drenado. Ver sección 2 "Advertencias y precauciones".

Si usa más bicaNova del que debe

Cualquier exceso de solución de diálisis infundida puede fácilmente ser drenado en la bolsa de drenaje vacía. En caso de cambios de bolsa demasiado frecuentes consulte a su médico ya que pueden producirse estados de deshidratación y/o alteraciones del contenido de electrolitos en sangre.

Si olvidó usar bicaNova

Trate de llegar al volumen de dializado prescrito para cada periodo de 24 horas para evitar consecuencias que puedan poner en peligro su vida. Debe consultar a su médico si tiene dudas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Pueden presentarse los siguientes efectos adversos como resultado del tratamiento de diálisis peritoneal en general:

muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- inflamación del peritoneo con signos de turbidez del líquido de diálisis drenado, dolor abdominal, fiebre, sensación de malestar o envenenamiento de la sangre en casos muy raros. Muestre la bolsa que contiene el dializado drenado a su médico.
- inflamación de la piel en el lugar de acceso del catéter y a lo largo del túnel de cateterización, reconocible por el enrojecimiento, dolor, supuración o endurecimiento.
- hernia de la pared abdominal.

Contacte con su médico inmediatamente si presenta alguno de estos efectos.

Otros efectos adversos debidos al tratamiento son:

frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- problemas con la entrada o salida del líquido de diálisis.
- sensación de hinchazón/estiramiento o plenitud del abdomen.
- dolor de hombro.

poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- diarrea.
- estreñimiento.

frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- dificultad para respirar debido a una elevación del diafragma.
- esclerosis peritoneal encapsulante, cuyos síntomas podrían ser dolor abdominal, distensión abdominal o vómitos.

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer cuando se usa bicaNova:

muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- deficiencia de potasio.

frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- niveles elevados de azúcar en sangre.
- niveles elevados de grasa en sangre.
- aumento del peso corporal.

poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- deficiencia de calcio.
- niveles de fluido corporal demasiado bajo que puede deberse a una pérdida rápida de peso.
- vértigo.
- presión arterial baja.
- pulso rápido.
- niveles de fluido corporal muy elevados que puede deberse a una rápida ganancia de peso.
- agua en los tejidos y pulmones.
- elevada presión sanguínea.
- dificultad en la respiración.

frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- aumento de la función de la glándula paratiroidea con posible deterioro del metabolismo óseo.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de bicaNova

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar por debajo de 4° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La solución lista para su uso debe usarse inmediatamente, pero dentro de las 24 horas posteriores a la mezcla.

No use este medicamento si la solución no es transparente o si la bolsa está dañada.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de bicaNova

Los **principios activos en un litro de solución lista para su uso** son

Cloruro cálcico dihidrato	0,1838 g
Cloruro sódico	5,495 g
Bicarbonato sódico	3,360 g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,1017 g
Glucosa monohidrato (equivalente a 42,5 g de glucosa)	46,75 g

Estas cantidades de principios activos son equivalentes a:

1,25 mmol/l calcio, 134 mmol/l sodio, 0,5 mmol/l magnesio, 98,5 mmol/l cloruro, 39 mmol/l bicarbonato y 235,9 mmol/l glucosa.

Los demás componentes de bicaNova son agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y dióxido de carbono.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución es clara e incolora. La osmolaridad teórica de la solución lista para su uso es de 509 mOsm/l, y el pH de aproximadamente 7,40.

bicaNova está disponible en una bolsa de doble cámara. Una cámara contiene la solución alcalina de bicarbonato sódico y la otra la solución ácida de glucosa y electrolitos en una proporción de 1:1.

bicaNova está disponible en los siguientes sistemas con distintos tamaños de envase:

<i>stay•safe</i>	<i>sleep•safe</i>
4 bolsas de 2000 ml cada una	4 bolsas de 3000 ml cada una
4 bolsas de 2500 ml cada una	
4 bolsas de 3000 ml cada una	

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Representante local

Fresenius Medical Care España S.A.

C/ Ronda de Poniente, 8, planta baja, Parque Empresarial Euronova,

28760 Tres Cantos (Madrid),

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Ver al final de este prospecto plurilingüe.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.