

Prospecto: información para el usuario

bicaVera Glucosa 1,5%, Calcio 1,25 mmol/l 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 *bicaVera* y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar *bicaVera*
3. Cómo usar *bicaVera*
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de *bicaVera*
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es *bicaVera* y para qué se utiliza

bicaVera se utiliza para limpiar la sangre vía el peritoneo en pacientes con insuficiencia renal crónica en fase terminal. El tipo de limpieza de la sangre es conocido como diálisis peritoneal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar *bicaVera*

No use *bicaVera* Glucosa 1,5%, Calcio 1,25 mmol/l

- si su nivel de **potasio en sangre es muy bajo**
- si su nivel de **calcio en sangre es muy bajo**

La diálisis peritoneal no debe iniciarse si padece

- alteraciones en la región abdominal como
 - heridas, o después de una operación quirúrgica
 - quemaduras graves
 - reacciones inflamatorias extensas de la piel
 - inflamación del peritoneo
 - heridas supurantes no cicatrizadas
 - hernias umbilicales, inguinales o diafragmáticas
 - tumores en el abdomen o intestino
- enfermedades inflamatorias del intestino
- obstrucción intestinal
- enfermedad pulmonar, especialmente neumonía
- infección generalizada de la sangre causada por bacterias
- niveles muy elevados de grasa en sangre
- acumulación en sangre de toxinas procedentes de la orina cuya eliminación no puede realizarse mediante diálisis peritoneal
- malnutrición y pérdida grave de peso, especialmente cuando no es posible una nutrición con el adecuado aporte de proteínas

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico inmediatamente:

- en caso de **pérdida intensa de electrolitos (sales)** causada por **vómitos y/o diarreas**
- si padece **hiperparatiroidismo** o si **su nivel de calcio en sangre es bajo**. Puede ser necesario tomar quelantes de calcio que contengan fosfatos adicionales y/o vitamina D. Si esto no fuera posible, puede utilizar una solución de diálisis peritoneal con una concentración de calcio más elevada.
- en caso de tener **inflamación del peritoneo**, reconocible por que la solución de diálisis que sale de su peritoneo es turbia, dolor abdominal, fiebre, malestar o, en muy raras ocasiones, infección de la sangre. Por favor, muestre a su médico la bolsa que contiene la solución de drenaje.
- en caso de **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.

La diálisis peritoneal puede ocasionar una **pérdida de proteínas y vitaminas solubles en agua**. Se recomienda seguir una dieta adecuada o tomar suplementos alimentarios con el fin de evitar estados nutricionales carenciales.

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

Uso de *bicaVera* con otros medicamentos

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

La diálisis peritoneal puede alterar el efecto de algunos medicamentos, por lo que puede ser necesario que su médico cambie la dosis para alguno de ellos, especialmente los siguientes:

- **Medicamentos para la insuficiencia cardíaca**, como la digitoxina.
Su médico determinará el nivel de potasio en sangre y, si es necesario, tomará las medidas apropiadas.
- **Medicamentos que influyan en los niveles de calcio**, como los que contienen calcio o vitamina D.
- **Medicamentos que aumenten la excreción de orina**, como los diuréticos.
- Insulina o **medicamentos** tomados por vía oral y **que disminuyan el nivel de azúcar en sangre**. Se debe controlar su nivel de azúcar en sangre regularmente.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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 sobre el uso de *bicaVera* en mujeres embarazadas o durante el período de lactancia. Si está embarazada o en período de lactancia, debe usar *bicaVera* solo si su médico lo considera absolutamente necesario.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar *bicaVera*

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 determinará el método, la duración y la frecuencia de uso, así como el volumen requerido de solución y el tiempo de permanencia en la cavidad peritoneal.

Si tiene tensión en la región del abdomen, su médico puede reducir el volumen.

Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)

- **Adultos:** La dosis habitual es entre 2000 – 2500 ml de solución cuatro veces al día dependiendo del peso corporal y de la función renal.
La solución se drena después de un tiempo de permanencia de entre 2 y 10 horas.
- **Niños:** El médico determinará el volumen de solución de diálisis requerido 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 este tipo de diálisis se utiliza el sistema *sleep•safe*. El intercambio de las bolsas se controla automáticamente por la cicladora 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.

Use *bicaVera* sólo en la cavidad peritoneal.

Use sólo *bicaVera* si la solución es transparente y la bolsa no está dañada.

bicaVera está disponible en una bolsa de doble cámara. Antes de utilizarla, mezclar las soluciones de las dos cámaras según se describe.

Instrucciones de uso:

Para el uso del sistema *stay•safe para diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)*

En primer lugar se calienta la bolsa con la solución a temperatura corporal. Se debe realizar usando una placa calefactora adecuada. El tiempo de calentamiento depende del volumen de la bolsa y del calentador de bolsas utilizado (para una bolsa de 2000 ml con una temperatura inicial de 22 °C es de aproximadamente 120 minutos). Puede obtener una información más detallada en el manual de instrucciones de su calentador. No utilice un horno microondas para calentar la solución debido al riesgo de sobrecalentamiento local. El intercambio de las bolsas puede llevarse a cabo después de calentar la solución.

1. Preparación de la solución

◆ Comprobar la bolsa de la solución atemperada (etiqueta, caducidad, transparencia de la solución, integridad de la bolsa y sobrebolsa, integridad de la soldadura). ◆ Colocar la bolsa en una superficie sólida. ◆ Abrir la sobrebolsa de la bolsa y el envase del tapón de desinfección/tapón de cierre. ◆ Lavarse las manos utilizando una solución de lavado antimicrobiana. ◆ Enrollar la bolsa que está colocada horizontalmente sobre la sobrebolsa, desde uno de los bordes laterales hasta que se abra la soldadura intermedia. Las soluciones de las dos cámaras se mezclan automáticamente. ◆ A continuación, enrollar la bolsa desde el borde superior, hasta que la soldadura del triángulo inferior se abra completamente. ◆ Comprobar que todas las soldaduras están completamente abiertas. ◆ Comprobar que la solución es transparente y que la bolsa no tiene fugas.

2. Preparación del intercambio de la bolsa

◆ Colgar la bolsa con la solución en el colgador superior del soporte de perfusión, desenrollar los tubos de la bolsa con la solución, y colocar el conector DISC en el organizador. Después de desenrollar los tubos de la bolsa de drenaje, colgar dicha bolsa en el colgador inferior del soporte de perfusión. ◆ Colocar el conector del catéter en una de las dos conexiones del organizador. ◆ Poner el nuevo tapón de desinfección/tapón de cierre en la otra conexión que queda libre. ◆ Desinfecte las manos y quite el tapón protector del conector DISC. ◆ Conectar el conector del catéter al DISC.

3. Flujo de salida

◆ Abrir la llave de la extensión. Se inicia el flujo de salida. ◆ Posición ●

4. Purga

♦ Una vez completado el flujo de salida, purgar solución nueva a la bolsa de drenaje (aproximadamente 5 segundos). ♦ Posición ●●

5. Flujo de entrada

♦ Iniciar el flujo de entrada girando el conmutador de control a la ♦ Posición ○●●

6. Fase de seguridad

♦ Cierre automático de la extensión del catéter con el PIN.. ♦ Posición ●●●●

♦

7. Desconexión

♦ Quitar el tapón de protección del nuevo tapón de desinfección/tapón de cierre y enroscarlo en el viejo.

♦ Desenroscar el conector del catéter del conector DISC y enroscar el conector del catéter al tapón de desinfección/tapón de cierre nuevo.

8. Cierre del conector DISC

♦ Cierre el DISC con el extremo abierto de la tapa de protección, que ha quedado en el otro agujero del organizador.

9. Comprobar la transparencia y el peso del **dializado drenado** y si el efluente es transparente, **tírralo**.

Para el uso del sistema *sleep•safe para diálisis peritoneal automatizada (DPA)*

Para la puesta en marcha del sistema sleep-safe, consulte su manual de instrucciones

sistema *sleep•safe* de 3000 ml

1. **Preparación de la solución:** ver sistema *stay•safe*
2. **Desenrollar el tubo de la bolsa**
3. **Quitar el tapón de protección**
4. **Colocar el conector en el puerto libre de la bandeja del ciclador**
5. **La bolsa está lista para utilizar con el equipo *sleep•safe***

sistema *sleep•safe* de 5000 ml

♦ Comprobar la bolsa con la solución (etiqueta, caducidad, transparencia de la solución, integridad de la bolsa y sobrebolsa, integridad de la soldadura). ♦ Colocar la bolsa en una superficie sólida. ♦ Abrir la sobrebolsa de la bolsa. ♦ Lavárselas manos utilizando una solución de lavado antimicrobiana. ♦ Desdoblar la soldadura intermedia y el conector de la bolsa. ♦ Enrollar la bolsa, que está colocada horizontalmente sobre la sobrebolsa, desde el extremo diagonal hacia el conector de la bolsa. La soldadura intermedia se abrirá. ♦ Continuar hasta que la soldadura de la cámara pequeña también se abra. ♦ Comprobar que todas las soldaduras están completamente abiertas. ♦ Comprobar que la solución es transparente y que la bolsa no tiene fugas.

2. – 5.: ver el sistema *sleep•safe* de 3000 ml.

Las bolsas son de un solo uso y cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

Después de la formación adecuada, *bicaVera* puede utilizarse de forma independiente en casa. Asegúrese de seguir todos los pasos que ha aprendido durante la formación y de mantener las condiciones higiénicas adecuadas cuando intercambie las bolsas.

Compruebe siempre la turbidez del drenaje dializado. Ver sección 2 “Advertencias y precauciones”

Si usa más *bicaVera* del que debe

Si perfunde un exceso de solución de diálisis en la cavidad peritoneal, esta puede ser drenada. En caso de utilizar demasiadas bolsas, contacte con su médico, ya que puede causar desequilibrio de electrolitos y/o de líquidos.

Si olvidó usar bicaVera

Trate de alcanzar el volumen total prescrito para 24 horas para evitar consecuencias que puedan poner en peligro su vida. Compruébelo con su médico si no está seguro.

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 sufran.

Puede presentar 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, que se advierte por una solución de dializado drenado que sale de su peritoneo turbia, dolor abdominal, fiebre, malestar o, en muy raras ocasiones, infección de la sangre. Por favor, muestre a su médico la bolsa que contiene la solución de dializado drenado.
- inflamación de la piel en el sitio de salida del catéter o a lo largo de la longitud del catéter, reconocible por enrojecimiento, hinchazón, dolor, exudación o costras.
- hernia en la pared abdominal.

Contacte inmediatamente con su médico si sufre alguno de estos efectos adversos.

Otros efectos adversos del tratamiento son los siguientes:

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

- problemas con la entrada o salida del dializado
- sensación de estiramiento o plenitud del abdomen
- dolor de hombros

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

- diarrea
- estreñimiento

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

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

Puede presentar los siguientes efectos adversos cuando se utiliza bicaVera:

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 de peso

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

- deficiencia de calcio
- nivel de líquido corporal demasiado bajo, que puede reconocerse por una rápida pérdida de peso,
- tensión arterial baja,
- pulso rápido
- nivel de líquido corporal demasiado alto, que puede reconocerse por un rápido aumento de peso
- presencia de agua en los tejidos y pulmones,
- tensión arterial alta,
- dificultades respiratorias

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

- actividad aumentada de la glándula paratiroidea con trastornos potenciales 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 bicaVera

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

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

bicaVera stay•safe / sleep•safe : No conservar por debajo de 4 °C.

bicaVera sleep•safe combo: Conservar a 5 °C – 30 °C.

La solución lista para su uso deberá utilizarse inmediatamente, dentro de un máximo de 24 horas después de la mezcla.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de bicaVera

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

| | |
|------------------------------------|-----------------|
| Cloruro de calcio dihidrato | 0,1838 g |
| Cloruro de sodio | 5,786 g |
| Bicarbonato de sodio | 2,940 g |
| Cloruro de magnesio hexahidrato | 0,1017 g |
| Glucosa monohidrato | 16,5 g |
| (equivalente a 15,0 g de glucosa) | |

Estas cantidades de sustancia activa son equivalentes a:

1,25 mmol/l calcio, 134 mmol/l sodio, 0,5 mmol/l magnesio, 103,5 mmol/l cloro, 34 mmol/l bicarbonato y 83,25 mmol/l glucosa.

Los demás componentes de *bicaVera* son agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, dióxido de carbono.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución es transparente e incolora.

La osmolaridad teórica de la solución lista para su uso es de 357 mOsm/l, el pH es aproximadamente 7,4.

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

bicaVera está disponible en los siguientes sistemas de aplicación y tamaños de envase:

stay•safe:

4 bolsas de 2000 ml

4 bolsas de 2500 ml

sleep•safe:

4 bolsas de 3000 ml

2 bolsas de 5000 ml

sleep•safe combo:

2 bolsas de 5000 ml + tapa de desinfección + *sleep•safe* Set Plus

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**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

bicaVera stay•safe / sleep•safe:

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

bicaVera sleep•safe combo:

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

Representante local

Fresenius Medical Care España S.A.

C/ Ronda de Poniente, 8, planta baja, Parque Empresarial Euronova,
28760 Tres Cantos (Madrid)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlande del Norte) con los siguientes nombres:

Ver al final de este prospecto plurilingüe.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2022

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlande del Norte) con los siguientes nombres:

| | |
|-------------------|---|
| CZ | bicaVera 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu |
| DE, AT, BE | bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium Peritonealdialyselösung |
| DK | bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium , peritonealdialysevæske |
| EL, CY | bicaVera 1,25 mmol/l ασβέστιο, 1,5% γλυκόζη , Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδωσης (κάθαρσης) |
| ES | bicaVera Glucosa 1,5%, Calcio 1,25 mmol/l solución para diálisis peritoneal |
| FI | bicaVera 1,5 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium , peritoneaaldialyysineste |
| FR, BE, LU | bicaVera 1,5 % glucose, 1,25 mmol/L calcium solution pour dialyse péritonéale |
| HR | bicaVera 1,5 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija Otopina za peritonejsku dijalizu |
| IT | equiVera 1,5 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio Soluzione per dialisi peritoneale |
| LV | bicaVera 1,5 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijš , šķīdums peritoneālai dialīzei |

| | |
|---------------|---|
| NL, BE | bicaVera 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium , oplossing voor peritoneale dialyse |
| NO | bicaVera 1,5 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium peritonealdialysevæske |
| PL | bicaVera z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l |
| PT | bicaVera 1,5% Glucose 1,25 mmol/l Cálcio , Solução para diálise peritoneal |
| SE | bicaVera 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium , peritonealdialysvätska |
| UK(XI) | bicaVera 1.5 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium Solution for peritoneal dialysis |