

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

bicaVera z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Roztwór bicaVera z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l dostarczany jest w workach dwukomorowych. W jednej komorze zawarty jest zasadowy roztwór wodorowęglanu, w drugiej kwaśny roztwór elektrolitów i glukozy. Wymieszanie obu roztworów poprzez otwarcie środkowej spoiny między komorami daje roztwór gotowy do użycia.

#### **PRZED ODTWORZENIEM**

1 litr kwaśnego roztworu glukozy i elektrolitów zawiera:

substancje czynne:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,3675 g
Sodu chlorek	11,57 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,2033 g
Glukoza jednowodna	33,0 g
(glukoza)	(30,0 g)

Odpowiada to:

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 litr zasadowego roztworu wodorowęglanu zawiera:

substancje czynne:

Sodu wodorowęglan	5,88 g
-------------------	--------

Odpowiada to:

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

#### **PO ODTWORZENIU**

1 litr gotowego do użycia roztworu zawiera:

substancje czynne:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,1838 g
Sodu chlorek	5,786 g
Sodu wodorowęglan	2,940 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g
Glukoza jednowodna	16,5 g
(glukoza)	(15,0 g)

Odpowiada to:

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
Glukoza	83,25 mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do dializy otrzewnowej  
Roztwór przezroczysty, bezbarwny

Osmolarność teoretyczna 357 mOsm/l  
pH  $\approx$  7,4

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Schyłkowa (niewyrównana) przewlekła niewydolność nerek o różnej etiologii, leczona dializą otrzewnową.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Roztwór bicaVera z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dootrzewnowego.

Rodzaj terapii, częstość podawania oraz czas zalegania ustala lekarz prowadzący.

#### Ciągła ambulatoryjna dializa otrzewnowa (CADO)

##### **Dorośli:**

O ile nie przepisano inaczej, stosuje się 2000 ml roztworu na jedną wymianę, cztery razy na dobę. Po okresie zalegania od 2 do 10 godzin, roztwór zostaje zdrenowany.

Dawkowanie, objętość wymiany i liczbę wymian należy dostosować indywidualnie.

Jeśli na początku leczenia dializą otrzewnową u pacjenta wystąpi rozpierający ból, objętość poszczególnych wymian powinna być przejściowo zmniejszona do 500-1500 ml.

U pacjentów o dużej masie ciała, a także przy braku resztkowej czynności nerek, konieczne jest zwiększenie objętości roztworu do dializy. U tych pacjentów oraz u pacjentów dobrze tolerujących większą objętość płynu, objętość można zwiększyć do 2500 ml roztworu na jedną wymianę.

##### **Dzieci i młodzież:**

U dzieci objętość roztworu na jedną wymianę powinna być przepisywana odpowiednio do wieku i pola powierzchni ciała.

W początkowym przepisie objętość na jedną wymianę powinna wynosić 600 – 800 ml/m<sup>2</sup> pola powierzchni ciała, przy 4 (czasami 3 lub 5) wymianach w ciągu doby. Może ona być zwiększona do 1000 – 1200 ml/m<sup>2</sup> pola powierzchni ciała, w zależności od tolerancji, wieku i resztkowej funkcji nerek.

#### Automatyczna dializa otrzewnowa (ADO)

Aparat jest używany do przerywanej lub ciągłej cyklicznej dializy otrzewnowej. Zaleca się stosowanie większych worków (3000 lub 5000 ml), zapewniających więcej niż jedną wymianę roztworu. Cykler wykonuje wymiany roztworu zgodnie z zapisanym w nim przepisem lekarza.

##### **Dorośli:**

Typowo pacjenci są poddawani leczeniu za pomocą cyklera przez 8 – 10 godzin w ciągu nocy. Objętości zalegania wynoszą od 1500 do 3000 ml, a liczba cykli zwykle waha się od 3 do 10 w ciągu nocy. Typowa ilość użytego płynu zawiera się między 10 a 18 l, ale może wynosić także od 6 do 30 l. Nocna terapia za pomocą cyklera jest zwykle łączona z 1 lub 2 wymianami w ciągu dnia.

##### **Dzieci i młodzież:**

Objętość na jedną wymianę powinna wynosić 800-1000 ml/m<sup>2</sup> pola powierzchni ciała, przy 5 – 10 wymianach w ciągu nocy. Może ona być zwiększona do 1400 ml/m<sup>2</sup> pola powierzchni ciała, w zależności od tolerancji, wieku i resztkowej funkcji nerek.

Nie ma szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania u osób w podeszłym wieku.

W zależności od wymaganego ciśnienia osmotycznego roztwór bicaVera z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l może być stosowany sekwencyjnie z innymi roztworami do dializy otrzewnowej o większym stężeniu glukozy (tj. o większej osmolarności).

Roztwory do dializy otrzewnowej o dużym stężeniu glukozy (2,3% lub 4,25%) stosowane są w przypadku, gdy masa ciała jest większa niż pożądana „sucha” masa ciała. Im większe stężenie glukozy w roztworze do dializy otrzewnowej, tym większy ubytek płynów z organizmu. Takie roztwory powinny być używane ze szczególną ostrożnością, aby chronić błonę otrzewnową, zapobiegać odwodnieniu i utrzymywać obciążenie glukozą na możliwie najniższym poziomie.

Roztwór bicaVera z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l zawiera 15 g glukozy w 1000 ml. Zgodnie z instrukcją dawkowania każdy worek dostarcza pacjentowi do 30 g glukozy.

Dializa otrzewnowa jest leczeniem długotrwałym, polegającym na powtarzanym podawaniu pojedynczych roztworów.

#### Sposób podawania

Przed wykonywaniem zabiegów dializy otrzewnowej w domu, pacjent powinien nabyć biegłości w samodzielnym ich przeprowadzaniu. Szkolenie powinno być prowadzone przez wykwalifikowany personel medyczny. Lekarz prowadzący musi być pewny, że pacjent w wystarczającym stopniu opanował technikę zabiegu, zanim zezwoli mu wykonywać dializę otrzewnową w domu.

W przypadku jakichkolwiek trudności lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Dializa otrzewnowa, z zastosowaniem przepisanych dawek, powinna być wykonywana codziennie i kontynuowana tak długo, jak długo wskazana jest terapia nerkozastępcza.

Dokładna instrukcja zawarta jest w punkcie 6.6.

#### **Ciągła ambulatoryjna dializa otrzewnowa (CADO)**

Worek jest najpierw ogrzewany do temperatury ciała.

Ogrzanie worka odbywa się na płycie grzewczej. Czas podgrzewania worka 2000 ml o początkowej temperaturze 22°C wynosi około 120 min. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi płyty grzewczej. Nie wolno korzystać z kuchenki mikrofalowej ze względu na ryzyko miejscowego przegrzania roztworu.

W zależności od zaleceń lekarza, odpowiednia dawka roztworu powinna pozostać w jamie brzusznej przez okres od 2 do 10 godzin (czas równoważenia otrzewnowego) a następnie zostać zdrenowana.

#### **Automatyczna dializa otrzewnowa (ADO)**

Łączniki (końcówki) przepisanych worków *sleep•safe* z roztworem są umieszczane w wolnych rowkach tacy ładowania, a następnie automatycznie łączone przez cykler z zestawem drenów. Cykler przeprowadza kontrolę kodów paskowych worków z roztworem i generuje alarm, jeśli worki nie są zgodne z przepisem dializy, zapisanym w cyklerze. Po tej kontroli zestaw drenów może być połączony z drenem łączącym pacjenta i zabieg może się rozpocząć. Roztwór *sleep•safe* jest automatycznie podgrzewany przez cykler do temperatury ciała w czasie wpływu do jamy brzusznej. Dobór czasów zalegania i stężeń glukozy dokonywany jest zgodnie z przepisem lekarza zapisanym w cyklerze (szczegółowe informacje, patrz instrukcja obsługi cyklera).

### **4.3 Przeciwwskazania**

Przeciwwskazania dla tego określonego roztworu do dializy otrzewnowej:

Roztworu bicaVera z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l nie wolno stosować u pacjentów z ciężką hipokaliemią i ciężką hipokalcemią.

Roztworu do dializy otrzewnowej nie wolno stosować do infuzji dożylnych.

Przeciwwskazania ogólne dla dializy otrzewnowej:

Zabiegowi dializy otrzewnowej nie wolno poddawać pacjentów w następujących przypadkach:

- niedawno przebyte operacje lub urazy jamy brzusznej, wcześniej przebyte operacje jamy brzusznej z pozostawieniem zrostów, ciężkie oparzenia powłok brzusznych, perforacja jelit;
- rozległe stany zapalne skóry powłok brzucha (*dermatitis*);
- choroby zapalne jelit (choroba Crohna, wrzodziejące zapalenia jelita grubego, zapalenia uchyłka);
- miejscowe zapalenie otrzewnej;
- wewnętrzna lub zewnętrzna przetoka brzuszna;
- pępkowa, pachwinowa lub inna przepuklina brzuszna;
- guzy jamy brzusznej;
- niedrożność jelita;
- choroby płuc (zwłaszcza zapalenie płuc);
- sepsa;
- skrajna hiperlipidemia;
- w rzadkich przypadkach mocznicy, której nie można opanować stosowaniem dializy otrzewnowej;
- wyniszczenie oraz znaczna utrata masy ciała, zwłaszcza w przypadkach, gdy nie można zapewnić odpowiedniego spożycia białka;
- u pacjentów, którzy z powodów fizycznych lub umysłowych są niezdolni do wykonania dializy otrzewnowej zgodnie z instrukcją lekarza.

Jeśli podczas dializy otrzewnowej rozwinie się którekolwiek z wyżej wymienionych zaburzeń, decyzja o dalszym postępowaniu będzie należeć do lekarza prowadzącego.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Roztwór bicaVera z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l można stosować tylko po dokładnej ocenie korzyści i ryzyka w następujących przypadkach:

- utrata elektrolitów spowodowana przez wymioty i (lub) biegunkę;
- hipokalcemia: konieczne może być zastosowanie czasowe lub stałe roztworu do dializy otrzewnowej z wyższym stężeniem wapnia, jeśli nie jest możliwe dostarczenie odpowiedniej ilości wapnia drogą jelitową, za pomocą zawierających wapń środków wiążących fosforany i (lub) witaminy D;
- pacjenci z nadczynnością przytarczyc: można rozważyć podawanie zawierających wapń środków wiążących fosforany i (lub) witaminy D, aby zapewnić adekwatną podaż wapnia drogą jelitową;
- pacjenci leczeni glikozydami naparstnicy: konieczne jest systematyczne monitorowanie stężenia potasu w surowicy. Znaczna hipokaliemia może wymagać zastosowania roztworu do dializy zawierającego potas, łącznie z odpowiednimi zaleceniami dietetycznymi;
- pacjenci z dużymi wielotorbielowatymi nerkami.

Typowa, wynikająca z niewydolności nerek kwasica metaboliczna może nie być całkowicie wyrównana znajdującym się w ostatecznym roztworze wodorowęglanem o stężeniu 34 mmol/l. Kwasica może się wiązać z niepożądanymi działaniami, np. niedożywieniem.

W czasie dializy otrzewnowej dochodzi do utraty białek, aminokwasów i witamin rozpuszczalnych w wodzie. Aby zapobiec niedoborom, należy zapewnić właściwą dietę lub uzupełnianie.

Charakterystyka przenikania przez błonę otrzewnową może ulec zmianie w trakcie długotrwałego leczenia dializami otrzewnowymi, co objawia się pierwotnie utratą zdolności ultrafiltracji. W ciężkich przypadkach należy zaprzestać leczenia dializami otrzewnowymi i rozpocząć leczenie hemodializą.

Zaleca się systematyczne monitorowanie następujących parametrów:

- masa ciała, w celu wczesnego rozpoznania przewodnienia lub odwodnienia;
- stężenie sodu, potasu, wapnia, magnezu i fosforanów w surowicy, równowaga kwasowo-zasadowa i białka krwi;
- stężenie kreatyniny i mocznika w surowicy;
- parathormon oraz inne wskaźniki metabolizmu tkanki kostnej;
- cukier we krwi;
- resztkowa czynność nerek, w celu dostosowania dializy otrzewnowej.

Otorbiające stwardnienie otrzewnej uważa się za znane, rzadkie powikłanie leczenia dializą otrzewnową, które nieczęsto może prowadzić do zgonu.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku, przed decyzją o rozpoczęciu dializy otrzewnowej należy wziąć pod uwagę większą częstość występowania przepuklin.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Użycie tego roztworu do dializy otrzewnowej może powodować utratę skuteczności innych produktów leczniczych, jeśli ulegają one dializie przez błonę otrzewnową. Konieczne może być dostosowanie dawki. Znaczne zmniejszenie stężenia potasu w surowicy może zwiększać częstość reakcji niepożądanych związanych z glikozydami naparstnicy. Konieczne jest szczególnie staranne monitorowanie stężenia potasu w surowicy podczas równoczesnego leczenia glikozydami naparstnicy.

Szczególna uwaga i monitorowanie wymagane są w przypadku wtórnej nadczynności przytarczyc. Konieczne może być podawanie zawierających wapń środków wiążących fosforany i (lub) witaminy D. Zastosowanie leków moczopędnych może pomóc utrzymać resztkową diurezę, jednak może również powodować zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej.

U pacjentów chorych na cukrzycę należy dostosować dobową dawkę leków obniżających stężenie glukozy we krwi do zwiększonej podaży glukozy.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak jest danych klinicznych, dotyczących stosowania roztworów bicaVera u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie są wystarczające dla oceny toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej (patrz punkt 5.3). Roztwór bicaVera powinien być stosowany podczas ciąży tylko wtedy, gdy korzyść dla matki jednoznacznie przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu (patrz punkt 4.4).

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy składniki roztworu bicaVera przenikają do mleka kobiecego. Roztwór bicaVera powinien być stosowany u kobiet karmiących tylko wtedy, gdy korzyść dla matki jednoznacznie przewyższa potencjalne ryzyko dla dziecka.

##### Płodność

Nie ma dostępnych danych.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Roztwór bicaVera nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Roztwór bicaVera z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l jest roztworem elektrolitów o składzie podobnym do występującego we krwi. Dodatkowym składnikiem jest fizjologiczny bufor wodorowęglanowy. Możliwe działania niepożądane mogą wynikać z techniki dializy otrzewnowej albo mogą być wywołane przez roztwór do dializy otrzewnowej.

Działania niepożądane uszeregowano na podstawie zgłaszanej częstości ich występowania, zgodnie z poniższą tabelą:

Bardzo często:	$\geq 1/10$
Często:	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Niezbyt często:	$\geq 1/1000$ do $< 1/100$
Rzadko:	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$
Bardzo rzadko:	$< 1/10\ 000$
nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Możliwe działania niepożądane roztworu do dializy otrzewnowej

System Klasyfikacji Narządowej	Preferowane określenie	Częstość
Zaburzenia endokrynologiczne	Wtórna nadczynność przytarczyc z możliwymi zaburzeniami metabolizmu kostnego	nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zwiększone stężenie glukozy we krwi	często
	Hiperlipidemia	często
	Zwiększenie masy ciała związane z ciągłym wchłanianiem glukozy z roztworu do dializy otrzewnej	często
Zaburzenia serca	Tachykardia	niezbyt często
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie tętnicze	niezbyt często
	Nadciśnienie tętnicze	niezbyt często
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność	niezbyt często
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Zaburzenia gospodarki elektrolitowej, np. hipokaliemia	bardzo często
	Zaburzenia gospodarki elektrolitowej, np. hipokalcemia	niezbyt często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zawroty głowy	niezbyt często
	Obrzęki	niezbyt często
	Zaburzenia równowagi płynów	niezbyt często

Możliwe działania uboczne związane z techniką leczenia:

System Klasyfikacji Narządowej	Preferowane określenie	Częstość
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zapalenie otrzewnej	bardzo często
	Zakażenia skóry w miejscu ujścia cewnika lub zakażenie kanału cewnika	bardzo często
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność spowodowana uniesieniem przepony	nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka	niezbyt często
	Zaparcie	niezbyt często
	Przepuklina	bardzo często
	Rozdęcie jamy brzusznej i uczucie pełności	często
	Otorbiające stwardnienie otrzewnej	nieznana
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Zaburzenia wpływu i wypływu płynu dializacyjnego	często
	Ból barków	często

**Zapalenie otrzewnej**

Wskazuje na nie zmętnienie dializatu. Później może wystąpić ból brzucha, gorączka i ogólnie złe samopoczucie lub, w bardzo rzadkich przypadkach, sepsa. Pacjent niezwłocznie powinien zgłosić się do lekarza. Worek z mętnym dializatem należy zamknąć jałowym kapturkiem i zbadać w nim obecność mikroorganizmów oraz liczbę krwinek białych.

**Zakażenia skóry w miejscu ujścia cewnika lub zakażenie kanału cewnika**

Wskazuje na nie zaczerwienienie, obrzęk, wysięk, strupy i bolesność w miejscu ujścia cewnika. W przypadku zakażenia skóry w miejscu ujścia cewnika lub zakażenia kanału cewnika należy jak najszybciej porozumieć się z lekarzem prowadzącym.

**Zaburzenia równowagi płynów**

Wskazuje na nie nagłe zmniejszenie (odwodnienie) lub zwiększenie masy ciała (przewodnienie). Gdy stosuje się roztwory o wyższym stężeniu glukozy, może wystąpić znaczne odwodnienie.

### Zgłaszanie podejrzenia działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Nadmierną ilość wprowadzonego do jamy otrzewnowej roztworu dializacyjnego można łatwo zdrenować do pustego worka.

W przypadku zbyt częstych wymian nastąpić może odwodnienie i (lub) zaburzenia gospodarki elektrolitowej, co wymaga natychmiastowej interwencji medycznej.

Jeżeli zapomniano wykonać wymiany, bądź większej liczby wymian w ciągu doby, lub wymiany miały zbyt małą objętość, może wystąpić przewodnienie i zaburzenia elektrolitowe.

Przerwanie lub zaprzestanie zabiegów może powodować przewodnienie i mocznicę, które zagrażają życiu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do dializy otrzewnowej, roztwory hipertoniczne

Kod ATC: B05DB

Zawartość elektrolitów w roztworze jest zasadniczo taka sama jak w fizjologicznej surowicy. Skład roztworu został jednak dostosowany tak, aby umożliwić leczenie nerkozastępcze pacjentów chorych na mocznicę, poprzez wymianę substancji i płynów przez błonę otrzewnową.

Substancje, które normalnie są wydalane z moczem, takie jak mocznik, kreatynina oraz woda, są usuwane z organizmu do roztworu dializacyjnego. Należy pamiętać, że substancje lecznicze mogą być również eliminowane podczas dializy i konieczne może być dostosowanie ich dawki.

Należy brać pod uwagę indywidualne parametry (wzrost i masa ciała pacjenta, parametry laboratoryjne, resztkowa czynność nerek, ultrafiltracja, wymagana dawka dializy) przy określaniu właściwej dawki i składu roztworów o różnej osmolarności (stężeniu glukozy) i stężeniach sodu i wapnia. Skuteczność leczenia należy regularnie monitorować na podstawie tych parametrów.

Stężenie wapnia w tym roztworze do dializy wynosi 1,25 mmol/l, co, jak wykazano, zmniejsza ryzyko hiperkalcemii podczas równoczesnego leczenia środkami wiążącymi fosforany zawierającymi wapń i (lub) witaminą D.

Roztwór bicaVera z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l zamiast mleczanu lub octanu zawiera wodorowęglan, który jest buforem fizjologicznym.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach z podawanymi dootrzewnowo roztworami bicaVera, zawierającymi wodorowęglan. Badania kliniczne bicaVera u pacjentów wykazały, że wodorowęglan z dializatu osiąga równowagę z wodorowęglanem zawartym we krwi w ciągu 2 godzin fazy zalegania.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wskazują, w oparciu o konwencjonalne badania bezpieczeństwa farmakologicznego, toksyczności pojedynczej dawki i toksyczności powtarzanej dawki, że nie ma szczególnego ryzyka dla ludzi. Elektrolity i glukoza zawarte w roztworze bicaVera są składnikami fizjologicznymi ludzkiego osocza. Zgodnie z dostępnymi danymi i doświadczeniem klinicznym z tymi substancjami nie oczekuje się skutków toksycznych, o ile wskazania, przeciwwskazania i zalecenia co do dawkowania są odpowiednio przestrzegane.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny  
Sodu wodorotlenek  
Dwutlenek węgla  
Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, poza wymienionymi w punkcie 6.6.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności w opakowaniu do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności roztworu gotowego do użycia, przygotowanego zgodnie z opisem w punkcie 6.6 i niezawierającego żadnych dodatkowych produktów leczniczych: 24 godziny.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

bicaVera stay safe / sleep safe: nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

bicaVera sleep safe combo: przechowywać w temperaturze 5 °C – 30 °C.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Worek dwukomorowy:

W jednej komorze zawarty jest zasadowy roztwór wodorowęglanu, w drugiej kwaśny roztwór elektrolitów i glukozy. Wymieszanie obu roztworów (w stosunku 1:1) poprzez otwarcie spoiny między komorami daje roztwór gotowy do użycia.

#### stay•safe:

System *stay•safe* jest dostarczany jako system dwuworkowy składający się z worka dwukomorowego i worka drenażowego, obu z jednostkami do iniekcji, systemu drenów i łącznika systemu. Wszystkie części składowe są wykonane z polipropylenu. Worki i dreny zawierają także syntetyczne elastomery. Worek z roztworem jest dodatkowo laminowany poliestrem. System *stay•safe* jest opakowany w zewnętrzny worek wykonany z poliolefin.

#### sleep•safe:

System *sleep•safe* jest dostarczany jako system jednworkowy składający się z worka dwukomorowego z jednostką do iniekcji, systemu drenów i łącznika worka. Wszystkie części składowe wykonane są z polipropylenu. Worki i dreny zawierają także syntetyczne elastomery. Pozostałe materiały, z których wytworzono worek z roztworem, to poliester i poliamid. System *sleep•safe* jest opakowany w zewnętrzny worek wykonany z poliolefin.

#### sleep safe combo:

System *sleep safe combo* zawiera dodatkowo, oprócz *bicaVera sleep safe*, nakrętkę dezynfekującą i zestaw *sleep safe Set Plus* do zastosowania dla pacjenta.

Wielkości opakowań:

*stay•safe*

4 worki po 2000 ml

4 worki po 2500 ml

*sleep•safe*

4 worki po 3000 ml

2 worki po 5000 ml

#### sleep safe combo:

2 worki po 5000 ml + nakrętka dezynfekująca + *sleep safe Set Plus*

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

## Usuwanie

Nie ma szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

## Obchodzenie się z produktem leczniczym

Plastikowe pojemniki mogą czasami ulegać uszkodzeniu podczas transportu lub przechowywania. Może to powodować zanieczyszczenie i wzrost mikroorganizmów w roztworze do dializy. Dlatego wszystkie pojemniki należy dokładnie sprawdzić pod względem uszkodzeń, zanim podłączy się worek i zastosuje roztwór do dializy otrzewnowej. Każde uszkodzenie, nawet niewielkie, łączników, zamknięcia, spoin i rogów pojemnika musi zostać wykryte, ze względu na możliwe zanieczyszczenie.

Nigdy nie wolno stosować worków uszkodzonych lub z mętną zawartością!

Należy stosować roztwór do dializy otrzewnowej wyłącznie wtedy, gdy pojemnik i jego spoiny są nieuszkodzone. W przypadku wątpliwości, o zastosowaniu roztworu powinien zdecydować lekarz prowadzący.

Zewnętrzne opakowanie należy usuwać bezpośrednio przed użyciem roztworu.

Nie wolno stosować przed wymieszaniem obu roztworów.

Podczas wymiany dializatu należy przestrzegać warunków aseptyki, aby zmniejszyć ryzyko infekcji.

## Instrukcja użycia systemu stay safe

Worek z roztworem należy najpierw podgrzać do temperatury ciała. Czynność tę wykonuje się za pomocą odpowiedniego podgrzewacza worków. Czas podgrzewania zależy od objętości worka i użytego podgrzewacza (dla worka o objętości 2000 ml o początkowej temperaturze 22 °C wynosi około 120 min.). Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi podgrzewacza.

Nie wolno korzystać z kuchenki mikrofalowej ze względu na ryzyko miejscowego przegrzania roztworu. Po ogrzaniu roztworu można rozpocząć wymianę worka.

### **1. Przygotowanie roztworu**

♣ Sprawdzić ogrzany worek z roztworem (etykieta, datę ważności, przezroczystość roztworu, brak uszkodzeń worka i opakowania zewnętrznego, brak uszkodzeń linii spawu). ♣ Położyć worek na stabilnej powierzchni. ♣ Otworzyć opakowanie zewnętrzne worka i opakowanie nakrętki dezynfekującej/nakrętki zamykającej. ♣ Umyć ręce środkiem przeciwbakteryjnym. ♣ Zwijać worek leżący na opakowaniu zewnętrznym, zaczynając od jednego z boków tak, aby otworzyła się środkowa linia spawu. Roztwory z obu komór wymieszają się samoistnie. ♣ Następnie zwijać worek zaczynając od górnego brzegu tak, aby całkowicie otworzyła się linia spawu dolnego trójkąta. ♣ Sprawdzić, czy wszystkie linie spawu są całkowicie otwarte. ♣ Upewnić się, czy roztwór jest przezroczysty, a worek nie przecieka.

### **2. Przygotowanie wymiany worka.**

♣ Zawiesić worek na górnym haczyku stojaka do kroplówek, rozwinąć dreny worka i umieścić łącznik DISC (dysk) w podstawce stabilizującej. Po rozwinięciu drenów worka drenażowego, zawiesić worek drenażowy na dolnym haczyku stojaka do kroplówek. ♣ Włożyć końcówkę drenu łączącego pacjenta do jednego z dwóch uchwytów podstawki stabilizującej. ♣ Włożyć nową nakrętkę dezynfekującą/nakrętkę zamykającą do drugiego, wolnego uchwytu. ♣ Zdezynfekować ręce i usunąć kapturek ochronny z dysku. ♣ Połączyć końcówkę drenu łączącego pacjenta z dyskiem.

### **3. Wypływ**

♣ Otworzyć zacisk na drenie łączącym pacjenta. Rozpoczyna się wypływ. ♣ Pozycja (

### **4. Przepłukanie**

♣ Po zakończeniu wypływu wpuścić świeży roztwór do worka drenażowego (ok. 5 sekund). ♣ Pozycja ((

### **5. Wpływ**

♣ Rozpocząć wpuszczanie roztworu, obracając pokrętko do pozycji ♣ Pozycja \*)

### **6. Procedura bezpieczeństwa**

♣ Automatyczne zamknięcie drenu łączącego pacjenta poprzez korek iglicowy z uszczelką (PIN). ♣ Pozycja (((

### **7. Odłączenie**

✦ Usunąć kapturek ochronny z nowej nakrętki dezynfekującej/nakrętki zamykającej i nakręcić go na starą nakrętkę. ✦ Odkręcić końcówkę drenu łączącego pacjenta od dysku i przykręcić końcówkę drenu łączącego pacjenta do nowej nakrętki dezynfekującej/nakrętki zamykającej.

#### **8. Zamknięcie dysku.**

✦ Zamknąć dysk otwartym końcem nakrętki ochronnej, która pozostała w innym uchwycie podstawki stabilizującej.

**9. Sprawdzić przezroczystość zdrenowanego dializatu, zważyć go, i jeśli dializat jest przezroczysty, usunąć go.**

#### Instrukcja użycia systemu *sleep safe*

Aby ustawić system *sleep safe* zapoznaj się z jego instrukcją obsługi.

#### **System *sleep•safe* 3000 ml**

- 1. Przygotowanie roztworu: patrz system *stay•safe***
- 2. Rozwinąć dren worka.**
- 3. Usunąć kapturek ochronny.**
- 4. Włożyć końcówkę (łącznik) drenu worka w wolny prowadnik tacy cyklera.**
- 5. Worek jest teraz gotowy do użycia z zestawem *sleep•safe*.**

#### **System *sleep•safe* 5000 ml**

##### **1. Przygotowanie roztworu**

✦ Sprawdzić worek z roztworem (etykieta, datę ważności, przezroczystość roztworu, brak uszkodzeń worka i opakowania zewnętrznego, brak uszkodzenia linii spawu). ✦ Położyć worek na stabilnej powierzchni. ✦ Otworzyć opakowanie zewnętrzne worka. ✦ Umyć ręce środkiem przeciwbakteryjnym. ✦ Rozłożyć worek ze środkową linią spawu i drenem z łącznikiem worka. ✦ Zwijać worek leżący na opakowaniu zewnętrznym po przekątnej, w kierunku końcówki (łącznika) worka. Środkowa linia spawu otworzy się. ✦ Kontynuować, aż do otwarcia się linii spawu małej komory. ✦ Sprawdzić, czy wszystkie linie spawu są całkowicie otwarte. ✦ Upewnić się, czy roztwór jest przezroczysty, a worek nie przecieka.

**2. – 5. Patrz System *sleep safe* 3000 ml**

Produkty lecznicze muszą być dodawane w warunkach aseptycznych i wyłącznie, gdy zostały przepisane przez lekarza.

Ze względu na ryzyko niezgodności między roztworem do dializy i dodanym produktem leczniczym dodawać można na zlecenie lekarza prowadzącego tylko niżej wymienione produkty lecznicze, do wysokości niżej podanych stężeń: heparyna 1000 j.m./l, insulina 20 j.m./l, wankomycyna 1000 mg/l, teikoplanina 400 mg/l, cefazolina 500 mg/l, ceftazydym 250 mg/l, gentamycyna 8 mg/l.

Po dokładnym wymieszaniu i sprawdzeniu, czy nie występuje zmętnienie, roztwór do dializy otrzewnowej należy natychmiast wykorzystać (nie wolno przechowywać).

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23606

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08 grudnia 2016

---

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

02/2023