ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium Peritonealdialyselösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium wird in einem Doppelkammerbeutel abgegeben. Eine Kammer enthält die basische Hydrogencarbonat-Lösung, die andere die saure Glucose-Elektrolyt-Lösung. Durch Öffnen der Trennnaht zwischen den beiden Kammern mischen sich beide Lösungen und es entsteht die gebrauchsfertige Lösung.

VOR REKONSTITUTION

1 Liter der sauren Glucose-Elektrolyt-Lösung enthält:
Wirkstoffe:

Calciumchlorid-Dihydrat	0,3675 g
Natriumchlorid	11,57 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,2033 g
Glucose-Monohydrat	93,5 g
(entspricht Glucose	85,0 g)

Dies entspricht

Ca^{2+}	2,5 mmol/l
Na^{+}	198 mmol/l
Mg^{2+}	1,0 mmol/l
Cl^{-}	207 mmol/l

1 Liter der basischen Hydrogencarbonat-Lösung enthält:
Wirkstoffe:

Natriumhydrogencarbonat	5,88 g

Dies entspricht

Na^{+}	70 mmol/l
HCO_3^{-}	70 mmol/l

NACH REKONSTITUTION

1 Liter der gebrauchsfertigen Lösung enthält:
Wirkstoffe:

Calciumchlorid-Dihydrat	0,1838 g
Natriumchlorid	5,786 g
Natriumhydrogencarbonat	2,940 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,1017 g
Glucose-Monohydrat	46,75 g
(entspricht Glucose	42,5 g)

Dies entspricht

Ca^{2+}	1,25 mmol/l
Na^{+}	134 mmol/l
Mg^{2+}	0,5 mmol/l
Cl^{-}	103,5 mmol/l
HCO_3^{-}	34 mmol/l
Glucose	235,9 mmol/l

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Peritonealdialyselösung
Klare und farblose Lösung

Theoretische Osmolarität: 509 mOsm/l
pH ≈ 7,4

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Endstadium (Dekompensation) chronischer Niereninsuffizienz jeder Genese, die mit Peritonealdialyse behandelt werden kann.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium darf ausschließlich intraperitoneal angewendet werden.

Die Art der Therapie (Therapiemodus), die Häufigkeit der Anwendung und die notwendige Verweildauer werden vom behandelnden Arzt festgelegt.

Kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (CAPD)
Erwachsene:
Soweit nicht anders verordnet, erhalten Patienten 2000 ml Peritonealdialyselösung pro Wechsel viermal pro Tag. Nach einer Verweildauer von 2 bis 10 Stunden wird die Lösung abgelassen.

Eine individuelle Anpassung von Dosierung, Volumen und Anzahl der Beutelwechsel ist in jedem Fall erforderlich.

Falls zu Beginn der Peritonealdialysebehandlung Dehnungsschmerzen auftreten, muss das Lösungsvolumen pro Wechsel vorübergehend auf 500 - 1500 ml reduziert werden.

Bei großen Patienten und bei Verlust der Restfunktion der Nieren ist ein größeres Lösungsvolumen erforderlich. Bei diesen Patienten und bei Patienten, die größere Volumina tolerieren, kann eine Dosis von 2500 ml Peritonealdialyselösung pro Wechsel gegeben werden.

Kinder:
Bei Kindern ist das Lösungsvolumen pro Wechsel je nach Alter und Körperoberfläche zu verschreiben.
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 600–800 ml/m^2 Körperoberfläche pro Beutelwechsel mit 4 (manchmal 3 oder 5) Wechseln pro Tag. Die Dosis kann bis zu 1000-1200 ml/m^2 Körperoberfläche erhöht werden, je nach Verträglichkeit, Alter und Nierenrestfunktion.

Automatisierte Peritonealdialyse (APD)
Die intermittierende oder kontinuierliche zyklische Peritonealdialyse erfolgt über eine Maschine. Die Verwendung größerer Beutelvolumina (3000 oder 5000 ml), die mehr als einen Lösungswechsel ermöglichen, wird empfohlen. Der Lösungswechsel mittels Cycler erfolgt gemäß dem im Cycler abgespeicherten Behandlungsregime.

Erwachsene:
Die Patienten verbringen typischerweise 8-10 Stunden pro Nacht am Cycler. Das Verweilvolumen liegt zwischen 1500 bis 3000 ml und die Anzahl der Zyklen variiert zwischen 3 bis 10 pro Nacht. Die Menge

der verwendeten Lösung liegt üblicherweise zwischen 10 bis 18 Litern, kann aber von 6 bis 30 Litern variieren. Die nächtliche Cycler-Behandlung wird üblicherweise mit 1-2 Wechseln am Tag kombiniert.

Kinder:
Das Lösungsvolumen pro Wechsel liegt bei 800-1000 ml/m^2 Körperoberfläche mit 5 bis 10 Wechseln pro Nacht. Das Volumen kann je nach Verträglichkeit, Alter und Nierenrestfunktion bis auf 1400 ml/m^2 Körperoberfläche erhöht werden.

Für ältere Patienten gelten keine besonderen Dosierungsempfehlungen.

Je nach erforderlichem osmotischem Druck kann bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium sequentiell in Kombination mit anderen Peritonealdialyselösungen geringerer Glucosekonzentration (d.h. mit geringerer Osmolarität) angewendet werden.

Peritonealdialyselösungen mit einer höheren Glucosekonzentration (2,3 oder 4,25 %) werden eingesetzt, wenn das Körpergewicht über dem gewünschten Trockengewicht liegt. Der Flüssigkeitsentzug aus dem Körper steigt mit der Glucosekonzentration in der Peritonealdialyselösung an. Diese Lösungen müssen vorsichtig eingesetzt werden, um das Bauchfell zu schonen, Volumenmangelzustände zu vermeiden und die Glucosebelastung so gering wie möglich zu halten.

bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium enthält in 1000 ml 42,5 g Glucose. Bei Beachtung der Dosieranleitung werden dem Körper bei jedem Beutel bis zu 85 g Glucose zugeführt.

Die Peritonealdialyse stellt eine Langzeitbehandlung mit wiederholten Einzelanwendungen dar.

Art der Anwendung

Die Patienten müssen in der Durchführung der Peritonealdialyse geübt sein bevor sie diese zuhause durchführen. Das Training muss durch geschultes Personal erfolgen. Der behandelnde Arzt vergewissert sich, dass der Patient die erforderlichen Techniken ausreichend beherrscht, bevor der Patient selbständig die Peritonealdialyse zu Hause durchführt. Beim Auftreten von Problemen oder Unklarheiten muss der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Die Behandlung wird in der vom Arzt festgelegten Dosierung jeden Tag durchgeführt.
Sie wird solange durchgeführt, wie eine Nierenersatztherapie erforderlich ist.

Für Schritt für Schritt Anwendungshinweise, siehe Abschnitt 6.6.

Kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (CAPD)
Vor der Anwendung wird der Lösungsbeutel zuerst auf Körpertemperatur erwärmt. Dies erfolgt mittels einer zu diesem Zweck geeigneten Wärmeplatte. Bei einer Ausgangstemperatur von 22°C beträgt die Aufheizzeit für einen 2000 ml Beutel ca. 120 min. Genauere Angaben können der Gebrauchsanweisung der Wärmeplatte entnommen werden. Wegen der Gefahr von lokalen Überhitzungen dürfen Mikrowellengeräte nicht zur Erwärmung der Lösung eingesetzt werden.

Nach den Angaben des Arztes verbleibt die Dosis 2 bis 10 Stunden in der Bauchhöhle (Äquilibrierungszeit) und wird dann abgelassen.

Automatisierte Peritonealdialyse (APD)
Die Konnektoren der verordneten sleep safe Lösungsbeutel werden in den freien Ladeschacht des Cyclers eingelegt. Das System schließt sie automatisch an das Schlauchset an. Der Cycler erkennt die mit Barcodes versehenen Lösungsbeutel und gibt Alarm, wenn die Beutel nicht mit dem im Cycler abgespeicherten Behandlungsregime übereinstimmen. Nach dieser Kontrolle wird das Schlauchset mit der Katheter-Verlängerung des Patienten konnektiert. Die sleep safe Lösungen werden automatisch beim Durchfluss durch den Cycler in die Bauchhöhle auf Körpertemperatur erwärmt. Verweildauer und Wahl der Glucose-Konzentration erfolgt gemäß dem im Cycler abgespeicherten Behandlungsregime (genauere Angaben siehe die Gebrauchsanweisung des Cyclers).

4.3 Gegenanzeigen

Für diese Lösung:
bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium darf nicht angewendet werden bei Patienten mit ausgeprägter Hypokaliämie, ausgeprägter Hypocalcämie, Hypovolämie und arterieller Hypotonie.

Diese Peritonealdialyselösung dient nicht zur intravenösen Infusion.

Für die Peritonealdialyse im Allgemeinen:
Peritonealdialyse darf bei Vorliegen einer der folgenden Erkrankungen nicht begonnen werden:
- frische Bauchverletzungen oder Bauchoperationen, multiple Voroperationen mit Verwachsungen oder fibrinösen Verklebungen, schwere Bauchhautverbrennungen, abdominelle Perforation,
- ausgedehnte entzündliche Bauchhautveränderungen (Dermatitiden),
- entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Diverticulitis),
- lokalisierte Bauchfellentzündung (Peritonitis),
- krankhafte Fistelgänge im Bauchbereich (interne oder externe Fistelungen),
- Nabelbrüche, Leistenbrüche, Zwerchfellbruch (Hernien),
- Tumore im Darm oder Bauchraum,
- Darmverschluss (Ileus),
- Lungenerkrankungen (besonders Lungenentzündung),
- generalisierte Blutvergiftung (Sepsis),
- extreme Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipidämie),
- seltene Fälle einer Harnvergiftung (Urämie), die durch Peritonealdialyse nicht mehr behoben werden können,
- extreme Mangelernährung (Kachexie) und Gewichtsverlust, insbesondere, wenn eine ausreichende eiweißhaltige Ernährung nicht möglich ist,
- Patienten, deren physische oder psychische Voraussetzungen eine den Anweisungen des Arztes gemäße Durchführung der Therapie nicht gewährleisten.

Sollte einer der oben genannten Störungen im Verlauf der Peritonealdialysebehandlung auftreten, bestimmt der behandelnde Arzt über das weitere Vorgehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

- Patienten mit Elektrolytverlust durch starkes Erbrechen und/oder Durchfall.
- Patienten mit Hypocalcämie: Die zeitweise oder dauerhafte Verwendung einer Peritonealdialyselösung höherer Calcium-Konzentration kann erforderlich sein, falls eine ausreichende enterale Calciumaufnahme durch calciumhaltige Phosphatbinder und/oder Vitamin D nicht möglich ist.
- Patienten mit Hyperparathyreoidismus: Die Therapie muss die Gabe von calciumhaltigen Phosphatbindern und/oder Vitamin D einschließen, um eine ausreichende enterale Calciumaufnahme zu gewährleisten.
- Patienten, die Behandlungen mit Digitalis erhalten: Eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels im Serum ist erforderlich. Eine ausgeprägte Hypokalämie kann die Anwendung einer kaliumhaltigen Peritonealdialyselösung neben diätetischen Maßnahmen erforderlich machen.
- Patienten mit großen polyzystischen Nieren.

Die metabolische Azidose bedingt durch die Niereninsuffizienz kann möglicherweise durch den Bicarbonat-Gehalt (34 mmol/l) der zubereiteten Lösung nicht vollständig kompensiert werden. Azidose kann mit Nebenwirkungen wie z. B. Fehlernährung assoziiert sein.

Ein Verlust von Eiweiß-, Aminosäuren- und wasserlöslichen Vitaminen tritt unter der Peritonealdialysebehandlung auf. Um Mangelzustände zu vermeiden, muss für eine ausreichende Diät oder Nahrungsergänzung gesorgt werden.

Die Transporteigenschaften des Peritoneums können sich im Verlauf der Langzeitperitonealdialyse verändern, was sich primär in einem Verlust der Ultrafiltration bemerkbar macht. In schweren Fällen muss dann die Peritonealdialysebehandlung abgebrochen und mit einer Hämodialyse begonnen werden.

Die Überwachung der folgenden Parameter wird empfohlen:
- Körpergewicht zur frühzeitigen Erkennung von Hypo - oder Hypervolämie,
- Serumspiegel von Natrium, Kalium, Calcium, Magnesium, Phosphat, Säure-Base-Haushalt, Blutproteine,
- Serumspiegel von Kreatinin und Harnstoff,
- Nebenschilddrüsenhormon und andere Parameter des Knochenstoffwechsels,
- Blutzucker,
- Restfunktion der Niere zur Anpassung der Peritonealdialyse.

Die enkapsulierende peritoneale Sklerose gilt als bekannte, wenn auch seltene Komplikation der Peritonealdialyse. In seltenen Fällen kann diese Komplikation zum Tod führen.

Ältere Patienten
Vor Therapiebeginn ist bei älteren Patienten das häufigere Auftreten von Hernien zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung dieser Peritonealdialyselösung kann zu einer verminderten Wirksamkeit anderer Medikamente führen, wenn diese durch das Peritoneum dialysierbar sind. Eine Dosisanpassung kann dann erforderlich sein.
Eine deutliche Erniedrigung der Serum-Kalium-Spiegel kann die Häufigkeit durch Digitalis verursachter Nebenwirkungen erhöhen. Der Kalium-Spiegel muss insbesondere bei gleichzeitiger Digitalis-Therapie engmaschig überwacht werden.
Besonderer Aufmerksamkeit und Beobachtung bedarf es im Fall einer vorliegenden Überfunktion der Nebenschilddrüse (sekundärer Hyperparathyreoidismus). Die Behandlung kann eine Verabreichung von calciumhaltigen Phosphatbindern und/oder Vitamin D erfordern.
Die Anwendung harntreibender Medikamente (Diuretika) kann zur Aufrechterhaltung der Restfunktion der Niere sinnvoll sein, kann aber auch zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes führen.
Bei Diabetikern muss die tägliche Dosis Blutzuckerspiegel senkender Arzneimittel, an die erhöhte Glucosezufuhr angepasst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität
Es liegen keine Daten vor.

Schwangerschaft
Klinische Daten zur Anwendung von bicaVera Lösungen bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Tierversuche sind hinsichtlich Reproduktions- und Entwicklungstoxizität nicht ausreichend (siehe Abschnitt 5.3).
bicaVera Lösungen dürfen nur während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn der Nutzen für die Mutter dem potenziellen Risiko für den Fetus klar überwiegt (siehe Abschnitt 4.4).

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe von bicaVera Lösungen in die Muttermilch übergehen.
bicaVera Lösungen dürfen nur bei stillenden Frauen angewendet werden, wenn der Nutzen für die Mutter dem potenziellen Risiko für das Kind klar überwiegt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

bicaVera hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium ist eine Elektrolytlösung, deren Zusammensetzung im Wesentlichen dem Elektrolytgehalt des Blutes ähnelt. Außerdem wird der physiologische Puffer Hydrogencarbonat (Bicarbonat) verwendet.

Mögliche Nebenwirkungen der Peritonealdialysebehandlung können durch das Verfahren selbst oder durch die Lösung bedingt sein.

Die Nebenwirkungen werden nach folgenden Häufigkeiten sortiert aufgelistet.

Sehr häufig	≥1/10
Häufig	≥1/100, <1/10
Gelegentlich	≥1/1 000, <1/100
Selten	≥1/10 000, <1/1 000
Sehr selten	<1/10 000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen der Peritonealdialyselösung

Systemorganklassen	**Bevorzugter Begriff**	**Häufigkeit**
Endokrine Erkrankungen	Sekundärer Hyperparathyreoidismus mit möglichen Störungen des Knochenstoffwechsels	nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungs-störungen	Erhöhte Blutzuckerspiegel	häufig
	Hyperlipidämie	häufig
	Gewichtszunahme aufgrund der regelmäßigen Aufnahme von Glucose aus der Peritoneal-dialyselösung	häufig
Herzerkrankungen	Tachykardie	gelegentlich
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	gelegentlich
	Hypertonie	gelegentlich
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Atemnot	gelegentlich
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Störungen des Elektrolythaushaltes, z.B. Kaliummangel (Hypokaliämie)	sehr häufig
	Störungen des Elektrolythaushaltes, z.B. Calciummangel (Hypocalcämie)	gelegentlich
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schwindel	gelegentlich
	Ödeme	gelegentlich
	Störungen des Wasserhaushaltes	gelegentlich

Mögliche Nebenwirkungen der Peritonealdialysebehandlung sind:

Systemorganklassen	**Bevorzugter Begriff**	**Häufigkeit**
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Peritonitis	sehr häufig
	Entzündungen an der Katheteraustrittsstelle und entlang des Kathetertunnels	sehr häufig
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Atemnot verursacht durch Zwerchfellhochstand	nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Durchfall	gelegentlich
	Verstopfung	gelegentlich
	Hernien	sehr häufig
	Abdominelles Dehnungs- und Völlegefühl	häufig
	Enkapsulierende peritoneale Sklerose	nicht bekannt

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Ein- und Auslaufstörungen der Dialyselösung	häufig
	Schulterschmerzen	häufig

Peritonitis
ist erkennbar an einer Trübung der auslaufenden Dialyseflüssigkeit. Später können Bauchschmerzen, Fieber und Unwohlsein oder, in sehr seltenen Fällen, Sepsis auftreten. Der Patient muss sofort ärztlichen Rat einholen. Der Beutel mit dem trüben Dialysatauslauf ist mit einer sterilen Kappe zu verschließen und auf mikrobiologische Kontamination und Leukozyten hin zu untersuchen.

Entzündungen an der Katheteraustrittsstelle und entlang des Kathetertunnels
sind erkennbar an Rötungen, Schwellungen, Nässen, Verkrustungen und Schmerzen an der Katheteraustrittstelle. Bei Entzündungen an der Katheteraustrittsstelle und bei Tunnelentzündungen ist der behandelnde Arzt so schnell wie möglich aufzusuchen.

Störungen des Wasserhaushaltes
sind entweder erkennbar in schneller Abnahme (Volumenmangelzustände) oder Zunahme (Überwässerung) des Körpergewichts. Schwere Volumenmangelzustände können bei der Anwendung von Lösungen höherer Glucosekonzentration auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zuviel eingelaufenes Dialysat kann problemlos in den Leerbeutel abgelassen werden. Falls jedoch Beutelwechsel deutlich zu schnell oder zu oft durchgeführt wurden, kann es zu einer zu starken Entwässerung (Dehydratation) und/oder Störungen des Blutelektrolytgehaltes (Elektrolytentgleisung) kommen. Eine ärztliche Notfallbehandlung muss dann unverzüglich erfolgen.

Falls einer oder mehrere der täglichen Beutelwechsel vergessen wurden oder zu geringe Volumina angewendet wurden, kann es zu Überwässerung (Ödemen) und Störungen im Elektrolythaushalt kommen.

Bei Unterbrechung oder Abbruch der Behandlung kann es zu lebensgefährlicher Überwässerung (Ödemen) sowie zur Urämie kommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur Peritonealdialyse, hypertone Lösungen
ATC-Code: B05D B

Das Elektrolytprofil der Lösung ähnelt dem des physiologischen Serums. Es wurde jedoch der Stoffwechsellage urämischer Patienten angepasst, um eine Nierenersatztherapie durch den intraperitonealen Austausch von Substanzen und Flüssigkeiten zu ermöglichen. Stoffe, die üblicherweise mit dem Urin ausgeschieden werden, etwa Harnstoff, Kreatinin und Wasser, werden mit der Dialyselösung aus dem Körper entfernt. Dabei muss stets bedacht werden, dass auch therapeutisch wirksame Substanzen während der Dialyse ausgeschieden werden können, und dass dann eine Dosisanpassung erforderlich werden könnte.

Individuelle Parameter (Körpergröße und Gewicht des Patienten, Laborwerte, Nierenrestfunktion, Ultrafiltration, erforderliche Dialysedosis) müssen bei der Festlegung der nötigen Dosis und der

Kombination von Lösungen mit verschiedenen Osmolaritäten (Glucosegehalt), Natrium- und Calciumkonzentrationen berücksichtigt werden. Die Wirksamkeit der Therapie muss in regelmäßigen Abständen anhand der genannten Parameter kontrolliert werden.

Die Calciumkonzentration dieser Dialyseflüssigkeit beträgt 1,25 mmol/l. Bei dieser Calciumkonzentration ist das Risiko einer Hypercalcämie durch die begleitende Gabe von calciumhaltigen Phosphatbindern und/oder Vitamin D reduziert.

bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium enthält Bicarbonat - den physiologischen Puffer - anstelle von Lactat bzw. Acetat.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden bislang keine Tierversuche zur intraperitonealen Applikation von Bicarbonat-haltigen bicaVera Lösungen durchgeführt. Klinische Studien mit Patienten, die mit bicaVera behandelt werden, haben ergeben, dass sich nach zweistündiger Verweilzeit ein Gleichgewicht zwischen der Dialysat-Bicarbonat-Konzentration und der Blut-Bicarbonat-Konzentration einstellt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie und zur Toxizität bei einmaliger bzw. wiederholter Gabe, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.
Die in bicaVera enthaltenen Elektrolyte und Glucose sind physiologische Bestandteile von menschlichem Plasma. Basierend auf vorhandenen Daten und der klinischen Erfahrung mit derartigen Substanzen sind bei Einhaltung von Indikationen, Gegenanzeigen und Dosierungsempfehlungen keine toxischen Effekte zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salzsäure 25 %
Natriumhydroxid
Kohlendioxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf außer mit den unter 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit im Behältnis: 2 Jahre
Dauer der Haltbarkeit nach Zubereitung der, wie unter 6.6 beschriebenen, gebrauchsfertigen Lösung ohne jeden Zusatz weiterer Arzneimittel: 24 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

bicaVera stay safe / sleep safe: Nicht unter 4 °C aufbewahren.
bicaVera sleep safe combo: Zwischen 5 °C – 30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Doppelkammerbeutel:
Eine Kammer enthält die basische Hydrogencarbonat-Lösung, die andere die saure Glucose-Elektrolyt-Lösung. Durch Öffnen der Trennnaht zwischen den beiden Kammern mischen sich beide Lösungen (im Verhältnis 1:1) und es entsteht die gebrauchsfertige Lösung.

stay safe:
Das stay safe System ist ein Doppel-Beutel-System, welches aus einem Doppelkammer-Lösungsbeutel und einem Drainagebeutel beide jeweils mit Injektionsports, einem Schlauchsystem und einem Systemkonnektor besteht. Alle Komponenten basieren auf Polypropylen. Die Beutel und das Schlauchsystem enthalten außerdem synthetische Elastomere. Der Lösungsbeutel ist zusätzlich mit Polyester beschichtet. Das stay safe System ist in eine äußere Umhüllung bestehend aus Polyolefinen eingepackt.

sleep safe:
Das sleep safe System ist ein Ein-Beutel-System, welches aus einem Doppelkammer-Lösungsbeutel mit Injektionsport, einem Schlauchsystem und einem Beutelkonnektor besteht. Alle Komponenten basieren auf Polypropylen. Die Beutel und das Schlauchsystem enthalten außerdem synthetische Elastomere. Weitere Materialien des Lösungsbeutels sind Polyester und Polyamid. Das sleep safe System ist in eine äußere Umhüllung bestehend aus Polyolefinen eingepackt.

sleep safe combo:
Das sleep safe combo System ist bicaVera sleep safe zusätzlich ausgestattet mit einer Desinfektionskappe und einem sleep safe Set Plus für die Anwendung beim Patienten.

Packungsgrößen:

stay safe:	sleep safe:
4 Beutel à 2000 ml	4 Beutel à 3000 ml
4 Beutel à 2500 ml	2 Beutel à 5000 ml

sleep safe combo:
2 Beutel à 5000 ml + Desinfektionskappe + sleep safe Set Plus

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Entsorgung
Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Handhabung
Behälter aus Kunststoff können gelegentlich beim Transport oder bei der Lagerung beschädigt werden. Dadurch kann es zu einer Kontamination mit Keimwachstum in der Dialyselösung kommen. Eine sorgfältige Sichtkontrolle ist daher vor dem Anschließen des Beutels und vor der Anwendung der Peritonealdialyselösung in jedem Fall geboten. Dabei ist insbesondere auf geringste Beschädigungen an den Konnektoren, am Verschluss, an der Trennnaht und an den Behälternähten und -ecken wegen möglicher Verunreinigungen zu achten.

Beschädigte Beutel oder Beutel mit trübem Inhalt dürfen auf keinen Fall angewendet werden.

Peritonealdialyselösung nur verwenden, wenn Behältnis und Verschluss unbeschädigt sind.
In Zweifelsfällen muss der zuständige Arzt über die Verwendung der Lösung entscheiden.

Der Umverpackung ist erst vor Gebrauch zu entfernen.

Nicht anwenden, bevor die beiden Lösungen gemischt worden sind.

Während des Dialyselösungswechsels müssen aseptische Bedingungen eingehalten werden, um das Infektionsrisiko zu vermindern.

Gebrauchsanweisung für das stay safe System:
Der Lösungsbeutel wird zuerst auf Körpertemperatur erwärmt. Dies erfolgt mittels einer für diesen Zweck geeigneten Wärmeplatte. Die Aufheizzeit ist vom Volumen des Lösungsbeutels sowie vom Typ der verwendeten Wärmeplatte abhängig (für einen 2000 ml Lösungsbeutel mit einer Ausgangstemperatur von 22 °C werden etwa 120 min. benötigt). Genauere Angaben können der Gebrauchsanweisung der Wärmeplatte entnommen werden. Wegen der Gefahr von lokalen Überhitzungen darf ein Mikrowellengerät nicht zur Erwärmung der Lösung eingesetzt werden. Nach Anwärmen der Lösung können Sie mit dem Beutelwechsel beginnen.

1. Zubereitung der Lösung
◗ Überprüfen Sie den erwärmten Lösungsbeutel (Beschriftung, Verfalldatum, Klarheit der Lösung, Beutel und Umverpackung unbeschädigt, Unversehrtheit der Trennnähte) ◗ Legen Sie den Beutel auf eine feste Unterlage ◗ Öffnen Sie die Umverpackung des Beutels und die Verpackung der Desinfektionskappe/Verschlusskappe ◗ Waschen Sie Ihre Hände mit einer antimikrobiellen Waschlotion ◗Rollen Sie den Beutel, der auf der Umverpackung aufliegt, von einer Seitenkante aus auf, bis sich die mittlere Trennnaht öffnet. Die Lösungen in den beiden Kammern vermischen sich automatisch ◗
Rollen Sie nun den Beutel von der oberen Kante her ein, bis die dreieckige, untere Trennnaht vollständig geöffnet ist ◗Überprüfen Sie, ob alle Trennnähte vollständig geöffnet sind ◗ Stellen Sie sicher, dass die Lösung klar ist und der Beutel keine Undichtigkeiten aufweist.
2. Vorbereitung des Beutelwechsels
◗ Hängen Sie den Lösungsbeutel in die obere Aufhängung des Infusionsständers, entrollen Sie die Schlauchspirale des Lösungsbeutels, und legen Sie die DISC in den Organizer. Nach Entrollen der Schlauchspirale des Leerbeutels hängen Sie ihn in die untere Aufhängung des Infusionsständers ◗Legen Sie den Katheterkonnektor in eine der beiden freien Aussparungen des Organizers ein ◗Legen Sie die neue Desinfektionskappe/Verschlusskappe in die andere freie Aussparung ◗ Desinfizieren Sie Ihre Hände und nehmen Sie die Schutzkappe der DISC ab ◗Verbinden Sie den Katheterkonnektor und die DISC.
3. Auslauf
◗ Öffnen Sie die Schlauchklemme der Katheterverlängerung. Der Auslauf beginnt ◗ Position ●
4. Spülen
◗Nachdem der Auslauf beendet ist, spülen Sie frische Lösung in den Leerbeutel (ca. 5 Sekunden lang) ◗Position ●●
5. Einlauf
◗ Beginnen Sie mit dem Einlauf durch Drehen des Steuerungsknopfes auf ◗ Position ○◑●
6. Sicherheitsschritt
◗ Der PIN verschließt automatisch die Katheterverlängerung ◗ Position ●●●●.
7. Diskonnektion
◗ Entfernen Sie das Schutzteil von der neuen Desinfektionskappe/Verschlusskappe und drehen Sie es auf die alte ◗ Drehen Sie den Katheterkonnektor von der DISC ab und drehen Sie ihn auf die neue Desinfektionskappe/Verschlusskappe.
8. Verschluss der DISC
◗ Verschließen Sie die DISC mit dem offenen Ende der Schutzkappe, welche in der anderen Öffnung des Organizers steckt.
9. Überprüfen Sie den Dialysatauslauf auf Klarheit und Gewicht. Wenn der Auslauf klar ist, kann er entsorgt werden.

Gebrauchsanweisung für das sleep safe System:
Vorbereitung des *sleep•safe* Systems: siehe dessen Gebrauchsanweisung.

3000 ml sleep safe System
1. Zubereitung der Lösung: siehe stay safe System
2. Entrollen Sie die Schlauchspirale des Beutels.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe.
4. Legen Sie den Beutelkonnektor in einen freien Ladeschacht des Cyclers ein.
5. Der Lösungsbeutel ist nun zur Anwendung mit dem sleep•safe Set bereit.

5000 ml sleep safe System

1. Zubereitung der Lösung

◗ Überprüfen Sie den Lösungsbeutel (Beschriftung, Verfalldatum, Klarheit der Lösung, Beutel und Umverpackung unbeschädigt, Unversehrtheit der Trennnähte) ◗Legen Sie den Beutel auf eine feste Unterlage ◗Öffnen Sie die Umverpackung ◗Waschen Sie Ihre Hände mit einer antimikrobiellen Waschlotion ◗Entfalten Sie die mittlere Trennnaht und den Beutelkonnektor ◗Rollen Sie den Beutel, der auf der Umverpackung aufliegt, von der sich dem Beutelkonnektor diagonal gegenüber befindlichen Ecke in dessen Richtung, so dass sich die mittlere Trennnaht öffnet ◗Fahren Sie damit fort, bis sich auch die Trennnaht der kleinen Kammer geöffnet hat ◗Überprüfen Sie, ob alle Trennnähte vollständig geöffnet sind ◗Stellen Sie sicher, dass die Lösung klar ist und der Beutel keine Undichtigkeiten aufweist.

2. - 5.: siehe 3000 ml sleep safe System

Der Zusatz von weiteren Arzneimitteln darf nur nach ärztlicher Verordnung erfolgen und muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
Aufgrund der Gefahr von Inkompatibilitäten zwischen der Dialyselösung und den hinzugefügten Arzneimittel, dürfen die folgenden Arzneimittel, wenn vom behandelnden Arzt verordnet, nur bis zur genannten Konzentration hinzugefügt werden: Heparin 1000 I.U./l, Insulin 20 I.U./l, Vancomycin 1000mg/l, Teicoplanin 400 mg/l, Cefazolin 500 mg/l, Ceftazidim 250 mg/l, Gentamycin, 8 mg/l. Nach sorgfältigem Mischen und der Kontrolle, dass keine Trübung aufgetreten ist, muss die Peritonealdialyselösung direkt verwendet werden (keine Lagerung).

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

94212.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05. Mai 2017 / 19. August 2021

10. STAND DER INFORMATION

November 2022

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig