

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ביקה וורה 1.5% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר סידן

ביקה וורה 2.3% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר סידן

ביקה וורה 4.25% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר סידן

תמיסה לדיאליזה צפקית

הרכב:

כל ליטר תמיסה מכיל:

	ביקה וורה 1.5%	ביקה וורה 2.3%	ביקה וורה 4.25%	
נתרן כלוריד	5.786 g	5.786 g	5.786 g	Sodium chloride
סידן כלוריד דיהידראט	0.2573 g	0.2573 g	0.2573 g	Calcium chloride dihydrate
נתרן מימן פחמתי	2.940 g	2.940 g	2.940 g	Sodium hydrogen carbonate
מגנזיום כלוריד הקסהידראט	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g	Magnesium chloride hexahydrate
גלוקוז מונוהידראט (גלוקוז)	16.5 g (15.0) g	25 g (22.73) g	46.75 g (42.5) g	Glucose monohydrate (Glucose)
יוני סידן	1.75 mmol/l	1.75 mmol/l	1.75 mmol/l	Ca²⁺
יוני נתרן	134 mmol/l	134 mmol/l	134 mmol/l	Na⁺
יוני מגנזיום	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l	Mg²⁺
יוני כלור	104.5 mmol/l	104.5 mmol/l	104.5 mmol/l	Cl⁻
מימן פחמתי	34 mmol/l	34 mmol/l	34 mmol/l	HCO₃⁻
גלוקוז	83.25 mmol/l	126.1 mmol/l	235.9 mmol/l	Glucose
אוסמולריות תיאורטית	358 mOsm/l	401 mOsm/l	511 mOsm/l	Theoretical osmolarity

pH ≈ 7.4

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא, הרוקח או האחוז.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

תמיסות ביקה וורה מיועדות לטיפול בחולים הסובלים מאי ספיקת כליות כרונית סופנית אשר מטופלים על ידי דיאליזה צפקית.

קבוצה תרפויטית: דיאליזות פריטוניאליות, תמיסות היפרטוניות

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

- רמת האשלגן **בדמך נמוכה מאוד**

- רמת ה**סידן בדמך גבוהה מאוד**

- ה**נפח של נוזלי הגוף שלך נמוך מדי** (עבור ביקה וורה 2.3% גלוקוז וביקה וורה

- **יש לך לחץ דם נמוך** (עבור ביקה וורה 2.3% גלוקוז וביקה וורה 4.25% גלוקוז בלבד)

אין להתחיל בטיפול דיאליזה צפקית אם יש לך

● שינויים באזור הבטן כגון:

- צפערות, או לאחר ניתוח

- כוויות חמורות

- תגובות עוריות דלקתיות נרחבות

- דלקת בפרוטונאום (צפק)

- צפעים מפרישים, שאינם מחלימים

- בקע טבורי, מפשעתי או סרעפתי

- גידולים בבטן או במעי

● מחלות מעי דלקתיות

● חסימת מעיים

● מחלות ריאה, בייחוד דלקת ריאות

● הרעלת דם הנגרמת על ידי חיידקים

● רמות גבוהות במיוחד של שומן בדם

● הרעלה כתוצאה מתוצרי שתן בדם שאינם ניתנים לטיפול בדיאליזה צפקית

● תת-זונה חמורה וירידה במשקל, בייחוד אם אין אפשרות לצריכה נאותה של מזון המכיל חלבונים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בביקה וורה, יש ליידע את הרופא מיד אם:

● **יש לך אובדן חמור של אלקטרוליטים (מלחים)** עקב ה**קאות ו/או שלשולים**.

יש לך **דלקת של הצפק** הניתנת לזיהוי לפי עכירות בנוזל הדיאליזה, כאבי בטן, חום, תחושת חולי או במקרים נדירים מאוד הרעלת דם.

אנא הראה לרופא שלך את השקית המכילה את נוזל הדיאליזה המנוקז.

יש לך **כאבי בטן חמורים, התנפחות של הבטן או הקאות**. זה יכול להיות סימן לעיבוי צפקי סקלרוטי (encapsulating peritoneal sclerosis), סיבוך של הטיפול בדיאליזה צפקית שעלול להיות מסכן חיים.

דיאליזה צפקית יכולה לגרום ל**איבוד חלבונים וויטמינים מסיסים במים**. דיאטה נאותה או תוספי תזונה מומלצים על מנת למנוע מצבים של מחסור.

בדיקות ומעקב

הרופא שלך יבדוק את מאזן האלקטרוליטים (מלחים), ספירת תאי הדם, תפקודי כליות, משקל הגוף והמצב התזונתי שלך.

אינטראקציות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר לרופא או לרוקח.

מכיוון שדיאליזה צפקית עלולה להשפיע על פעילות של תרופות, ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המינון שלהן, במיוחד של:

● **תרופות לאי ספיקת לב**, כגון דיגיטוקסין.

הרופא שלך יבדוק את רמת האשלגן בדמך ובמידת הצורך ינקוט באמצעים מתאימים.

● **תרופות המשפיעות על רמות ה**סידן**** כגון אלו המכילות סידן או ויטמין D.

● **תרופות המגבירות את ה**פרשת השתן**** כגון משתנים.

● **תרופות הניטלות דרך הפה **אשר מורידות את רמות הסוכר בדם**** או אינסולין. יש למדוד את רמת הסוכר בדמך באופן קבוע.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

אין מספיק נתונים אודות השימוש בביקה וורה בנשים הרות או בתקופת ההנקה. אם את בהיריון או מניקה, עלייך להשתמש בביקה וורה רק אם הרופא שלך סבור שזה הכרחי לחלוטין.

נהיגה ושימוש במכוונת

לביקה וורה אין השפעה או יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. הרופא שלך יקבע את האופן, משך ותדירות השימוש, ואת נפח התמיסה הנדרש וזמן השהייה בחלל הצפקי.

אם מופיעה מתיחות באזור הבטן, הרופא עשוי להפחית את הנפח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל הוא:

דיאליזה צפקית אמבולטורית מתמשכת (CAPD)

● **מבוגרים:** המינון הרגיל הוא 2500-2000 מ"ל תמיסה ארבע פעמים ביום בהתאם למשקל הגוף ותפקוד הכליות.

לאחר זמן השהייה של 10-2 שעות התמיסה מנוקזת.

● **ילדים:** הרופא יקבע את נפח תמיסת הדיאליזה הנדרשת בהתאם לסבילות, גיל ושטח הפנים של גוף הילד.

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 600-800 מ"ל/מ"ר (עד 1000 מ"ל/מ"ר במשך הלילה) שטח הפנים של הגוף, ארבע פעמים ביום.

דיאליזה צפקית אוטומטית (APD)

לצורך דיאליזה מסוג זה, נעשה שימוש במערכת סליפ-סייף (*sleep•safe*). החלפת השקיות נשלטת אוטומטית על ידי סליפ-סייף סייקלר לאורך הלילה.

● **מבוגרים:** מקובל לרשום 2000 מ"ל (מקסימום 3000 מ"ל) להחלפה עם 3-10 החלפות לאורך הלילה ומשך הזמן על הסייקלר 8 עד 10 שעות, ובהמשך היום החלפה אחת או שתיים.

● **ילדים:** הנפח להחלפה צריך להיות 1000-800 מ"ל/מ"ר (עד 1400 מ"ל/מ"ר) שטח הפנים של הגוף עם 5-10 החלפות לאורך הלילה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בביקה וורה **בחלל הצפק בלבד**.

השתמש בביקה וורה רק אם התמיסה צלולה והשקית אינה פגומה.

ביקה וורה זמינה בשקית בעלת שני תאים. לפני השימוש, יש לערבב בין התמיסות בשני התאים כמפורט.

הוראות השימוש

לשימוש במערכת סטיי-סייף (*stay•safe*) לדיאליזה אמבולטורית צפקית מתמשכת (CAPD) יש לחמם תחילה את שקית התמיסה לטמפרטורת הגוף. יש לבצע זאת באמצעות מחמם שקיות מתאים. זמן החימום תלוי בנפח השקית ובמחמם שקיות הנמצא בשימוש (עבור שקית של 2000 מ"ל עם טמפרטורה התחלתית של 22 מעלות צלזיוס, הזמן הינו בערך 120 דקות). ניתן למצוא מידע מפורט בהוראות הפעלה של מחמם השקיות. אין להשתמש בתנור מיקרוגל לחימום התמיסה עקב סיכון לחימום יתר מקומי. לאחר חימום התמיסה, ניתן להתחיל בהחלפת השקיות.

1. הכנת התמיסה

≡ בדוק את שקית התמיסה המחוממת (תווית, תאריך תפוגה, צלילות התמיסה, שהשקית והעטיפה החיצונית אינן פגומות, תפרי השקית שלמים). ≡ הנח את השקית על משטח מוצק. ≡ פתח את העטיפה החיצונית של השקית והכיסוי של מכסה החיטוי/מכסה הסגירה. ≡ רחץ את ידיך עם תרחיץ אנטי-מיקרוביאלי. ≡ גלגל את השקית, המונחת על העטיפה החיצונית, מאחד הקצוות הצדדיים עד שהתפר האמצעי נפתח. התמיסות בשני התאים מתערבבות אוטומטית. ≡ כעת גלגל את השקית מהקצה העליון, עד שהתפר של המשולש התחתון נפתח לחלוטין. ≡ בדוק שכל תפרי השקית פתוחים לחלוטין. ≡ בדוק שהתמיסה צלולה והשקית אינה דולפת.

2. הכנת החלפת השקיות

≡ תלה את שקית התמיסה מהחור העליון של מוט האינפוזיה, יישר את ציצונות של שקית התמיסה, והנח את הדיסק (DISC) בתוך הארגונית. לאחר יישור הציצונות לשקית הניקוז, תלה את שקית הניקוז מהחור התחתון של מוט האינפוזיה. ≡ מקם את מחבר הקתטר בתוך אחד משני הפתחים באירגונית. ≡ מקם את מכסה החיטוי החדש/מכסה הסגירה החדש לתוך הפתח הפנוי האחר. ≡ חטא את ידיך והסר את מכסה המגן של הדיסק (DISC). ≡ חבר את מחבר הקתטר לדיסק (DISC).

3. ניקוז (Outflow)

- ≡ פתח את מהדק (clamp) המחבר. הניקוז מתחיל. ≡ עמדה ●

4. שטיפה (Flush)

≡ לאחר סיום הניקוז, שטוף את שקית הניקוז עם תמיסה נקיה (למשך 5 שניות בערך). ≡ עמדה ●●

5. זרימה פנימה (Inflow)

≡ התחל את הזרימה פנימה על ידי סיבוב מתג השליטה ל ≡ עמדה ●●●

6. שלב בטיחות

≡ סגירה אוטומטית של מחבר הקתטר עם הסיכה (PIN). ≡ עמדה ●●●●

7. ניתוק

≡ הסר את מכסה המגן ממכסה החיטוי החדש/מכסה הסגירה והברג אותו לתוך המכסה הישן. ≡ הברג את מחבר הקתטר מחוץ לדיסק (DISC) והברג את מחבר הקתטר למכסה החיטוי/מכסה הסגירה החדש.

8. סגירה של הדיסק (DISC)

≡ סגור את הדיסק (DISC) עם הקצה הפתוח של מכסה המגן, אשר נשאר בפתח האחר באירגונית.

9. בדוק את נוזל הדיאליזה המנוקז לצלילות ומשקל ואם הפלט צלול, יש להשליכו.

לשימוש במערכת סליפ-סייף (*sleep•safe*) מערכת לדיאליזה פריטונאלית אוטומטית (APD) להרכבת מערכת סליפ סייף, נא לעיין בהנחיות הפעלה.

3000 מ"ל מערכת סליפ-סייף (*sleep•safe*)

- הכנת התמיסה:** ראה מערכת סטיי-סייף
- יישר את ציצונות השקית.**
- הסר את מכסה המגן.**
- הכנס את מחבר השקית בפתח החופשי של המגש של הסייקלר.**
- השקית מוכנה כעת לשימוש עם ערכת סליפ-סייף.**

5000 מ"ל מערכת סליפ-סייף *sleep•safe*

1. הכנת התמיסה

≡ בדוק את שקית התמיסה (תווית, תאריך תפוגה, צלילות התמיסה, השקית והעטיפה אינן פגומות, תפרי השקית שלמים).≡ הנח את השקית על משטח מוצק.≡ פתח את העטיפה של השקית.≡ רחץ את ידיך עם תרחיץ אנטי-מיקרוביאלי.≡ לישר את התפר האמצעי ומחבר השקית. ≡ גלגל את השקית, ששוכבת על העטיפה, מהקצה האלכסוני לכיוון מחבר השקית. התפר האמצעי ייפתח.≡ המשך עד שיפתח גם התפר של התא הקטן.≡ בדוק שכל תפרי השקית פתוחים לגמרי. ≡ בדוק שהתמיסה צלולה ושהשקית אינה דולפת.

2-5:: ראה מערכת 3000 מ"ל סליפ-סייף *sleep•safe*

יש להשתמש בכל שקית פעם אחת בלבד ויש להשליך כל תמיסה שנותרה.

לאחר הדרכה מתאימה, ניתן להשתמש בביקה וורה באופן עצמאי בבית. ודא שאתה עוקב אחר כל התהליכים שלמדת במהלך ההדרכה ושומר על תנאים היגייניים בעת החלפת השקיות. תמיד בדוק את נוזל הדיאליזה המנוקז לעכירות. ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אפשרת ליותר מדי תמיסה לזרום לתוך חלל הצפק, ניתן לנקז את העודפים. אם השתמשת ביותר מדי שקיות, אנא פנה לרופא שלך מכיוון שהדבר עלול לגרום לחוסר איזון של נוזלים ו/או אלקטרוליטים.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו

יש לנסות להגיע לנפח של תמיסת הדיאליזה שנרשם עבורך לכל פרק זמן של 24 שעות, על מנת למנוע סיכון להשלכות העלולות להיות מסכנות חיים. עליך לבדוק עם הרופא שלך אם אינך בטוח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושרך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא שלך, הרוקח או האחוז.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל יתיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע כתוצאה מטיפול בדיאליזה צפקית באופן כללי:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):

● דלקת בצפק עם סימני עכירות של נוזל הדיאליזה המנוקז, כאבי בטן, חום, תחושת חולי או במקרים נדירים מאוד הרעלת דם. אנא הראה לרופא שלך את השקית המכילה את נוזל הדיאליזה המנוקז.

● דלקת של העור באתר יציאת הקתטר או לאורכו של הקתטר, ניתנת לזיהוי על ידי אדמומיות, נפיחות, כאב, הפרשות או קרומים.

● בקע בדופן הבטן.

פנה לרופא שלך מיד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הללו.

תופעות לוואי נוספות של הטיפול הן:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על 10-1 מתוך 100 מטופלים):

● בעיות ברזימת נוזל הדיאליזה או בניקוז

● תחושת מתיחה או מלאות של הבטן

● כאב בכתף

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על 10-1 מתוך 1,000 מטופלים):

● שלשול

● עצירות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

● קשוי נשימה עקב עליית הסרעפת.

● עיבוי צפקי סקלרוטי (encapsulating peritoneal sclerosis), תסמינים אפשריים עשויים להיות כאבי בטן, התנפחות הבטן או הקאות.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע כאשר משתמשים בביקה וורה:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):

● מחסור באשלגן

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על 10-1 מתוך 100 מטופלים):

● רמות גבוהות של סוכר בדם

● רמות גבוהות של שומנים בדם

● עלייה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על 10-1 מתוך 1,000 מטופלים):

● עודף בסידן אם צריכת הסידן גבוהה מדי

● רמות נמוכות מדי של נוזלים בגוף, אשר ניתן לזוהת על ידי ירידה מהירה במשקל

● לחץ דם נמוך

● דופק מהיר

● רמות גבוהות מדי של נוזלים בגוף, אשר ניתן לזוהת על ידי עלייה מהירה במשקל

● מים ברקמות ובריאות

● לחץ דם גבוה

● קשוי נשימה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על"כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי השקית והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.