

יולי 2022

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ועלון לצרכן, העדכונים בעלונים הם בעקבות שינוי משטר מינון, של התכשירים:

BICA VERA 1.5% GLUCOSE 1.75 MMOL/L CALCIUM
BICA VERA 2.3% GLUCOSE 1.75 MMOL/L CALCIUM
BICA VERA 4.25% GLUCOSE 1.75 MMOL/L CALCIUM

חומר פעיל:

	ביקה וורה 1.5%	ביקה וורה 1.5%	ביקה וורה 1.5%
Sodium chloride	5.786 g	5.786 g	5.786 g
Calcium chloride dihydrate	0.2573 g	0.2573 g	0.2573 g
Sodium hydrogen carbonate	2.940 g	2.940 g	2.940 g
Magnesium chloride hexahydrate	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g
Glucose monohydrate (Glucose)	46.75 g (42.5 g)	25 g (22.73 g)	16.5 g (15.0 g)
Ca²⁺	1.75 mmol/l	1.75 mmol/l	1.75 mmol/l
Na⁺	134 mmol/l	134 mmol/l	134 mmol/l
Mg²⁺	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l
Cl⁻	104.5 mmol/l	104.5 mmol/l	104.5 mmol/l
Hydrogen carbonate	34 mmol/l	34 mmol/l	34 mmol/l
Glucose	235.9 mmol/l	126.1 mmol/l	83.25 mmol/l
Theoretical osmolarity	511 mOsm/l	401 mOsm/l	358 mOsm/l

להלן עדכונים מהותיים בלבד בעלון לרופא (טקסט מסומן באדום משמעותו עדכון, פקט-עם קל-חוצה משמעותו טקסט מחוק, טקסט מסומן בירוק ועם שתי קווים חוצרים משמעותו טקסט שעבר מקום וטקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

BICA VERA 1.5% GLUCOSE 1.75 MMOL/L CALCIUM

[...]

4.2 Posology and mMethod of aAdministration

PosologyDosage

Bbica Vera 1.5% Gglucose, 1.75 mmol/l Calcium is exclusively indicated for the intraperitoneal use.

The mode of therapy, frequency of administration, and dwell time required will be specified by the attending physician.

Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD)

Adults:

Unless otherwise advised, patients will receive an infusion of 2000 ml solution per exchange four times a day. After a dwell time between 2 and 10 hours the solution will be drained.

Adjustment of dosage, volume and number of exchanges will be necessary for individual patients.

~~Bica Vera 1.5% glucose contains 15 g glucose in 1000 ml solution. According to the dosage instruction up to 30 g glucose are supplied to the body with each bag.~~

If dilation pain occurs at the commencement of peritoneal dialysis treatment, the solution volume per exchange should be temporarily~~initially~~ reduced to 500 - 1500 ml.

In large patients, and if residual renal function is lost, an increased volume~~dose~~ of dialysis solution will be necessary. In these patients, or patients who tolerate larger volumes, a dose of 2500 ml solution per exchange may be given.

Children:

In children the solution volume per exchange should be prescribed ~~reduced~~ according to age and body surface area (BSA).

For initial prescription, the volume per exchange should be 600-800 ml/m² BSA with 4 (sometimes 3 or 5) exchanges per day. It can be increased up to 1000-1200 ml/m² BSA depending on tolerance, age and residual renal function. ~~size, and body weight (30—40 ml/kg body weight).~~

Automated peritoneal dialysis (APD)

If a machine (sleep safe cycler) is used for intermittent or continuous cyclic peritoneal dialysis larger volume bags (3000 or 5000 ml) providing more than one solution exchange are used. The cycler performs the solution exchanges according to the medical prescription stored in the sleep safe cycler.

Adults:

Typically patients spend 8-10 hours a night cycling. Dwell volumes range from 1500 to 3000 ml and the number of cycles usually varies from 3 to 10 per night. The amount of fluid used is typically between 10 and 18 l but can range from 6 to 30 l. The cycler therapy at night is usually combined with 1 or 2 exchanges during the daytime.

Children:

The volume per exchange should be 800-1000 ml/m² BSA with 5-10 exchanges overnight. It can be increased up to 1400 ml/m² BSA depending on tolerance, age and residual renal function.

There are no special dosage recommendations for elderly patients.

Depending on the required osmotic pressure, Bica Vera 1.5% Gglucose, 1.75 mmol/l Calcium can be used sequentially with other peritoneal dialysis solutions with higher glucose content (i.e. with higher osmolarity).

Peritoneal dialysis solutions with a high glucose concentration (2.3% or 4.25%) are used when the body weight is above the desired dry weight. The withdrawal of fluid from the body increases in relation to the glucose concentration of the peritoneal dialysis solution. These solutions should be used cautiously to protect~~treat~~ the peritoneal membrane and with care to prevent dehydration and in order to keep the glucose burden as low as possible.

Bica Vera 1.5% Gglucose, 1.75 mmol/l Calcium -contains 15 g glucose in 1000 ml solution. According to the dosage instruction up to 30 g glucose are supplied to the body with each bag.

Peritoneal dialysis is a long-term therapy involving repeated administrations of single solutions.

Method and duration of administration

Patients should be proficient at performing peritoneal dialysis before performing it at home. The training should be performed by qualified personnel. The attending physician must ensure that the patient masters the handling techniques sufficiently before the patient performs peritoneal dialysis at home. In case of any problems or uncertainty the attending physician should be contacted.

Dialysis using the prescribed doses should be performed daily.
Peritoneal dialysis should be continued for as long as renal function substitution therapy is required.

For the step-by-step instruction for use please be referred to paragraph 6.6.

Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD)

~~For the step-by-step instruction for use please be referred to paragraph 6.6.~~

The solution bag is first warmed up to body temperature.
The heating will be performed with a heating plate. The time for heating is about 120 minutes for a 2000 ml bag at a temperature of 22-°-C. Details can be read in the instruction manual of the heating plate. A microwave oven must not be used due to the risk of local overheating.

~~The solutions in the two chambers must be mixed before use. For that purpose roll up the bag from one of the upper ends until the middle seam opens. The solutions in the two chambers are mixed automatically. Then roll up the bag from the upper edge, until the peel seam of the lower triangle is completely opened.~~

~~Depending on physician's instructions, the dose should dwell in the peritoneal cavity for 2 to 10 hours (equilibrium time), and then be drained. Depending on the required osmotic pressure, bicaVera 1.5% glucose can be used sequentially with other peritoneal dialysis solutions with higher glucose content (i.e. with higher osmolality).~~

Automated peritoneal dialysis (APD)

The connectors of the prescribed sleep safe solution bags are inserted in the free sleep safe tray ports and then automatically connected to the sleep safe tubing set by the cyclor. The cyclor checks the bar codes of the solution bags and gives an alarm when the bags do not comply ~~with~~ the prescription stored in the cyclor. After this check the tubing set can be connected to the patient's catheter extension and the treatment be started. The sleep safe solution is automatically warmed up to body temperature by the sleep safe cyclor during the inflow into the abdominal cavity. Dwell times and selection of glucose concentrations are carried out according to the medical prescription stored in the cyclor (for more details please refer to the operating instructions of the sleep safe cyclor).

[...]

4.4 Special warnings and Special precautions for use

[...]

Encapsulating peritoneal sclerosis is considered to be a known, rare complication of peritoneal dialysis therapy which can infrequently lead to fatal outcome.

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and Lactation

Fertility

No data available.

Pregnancy

— There are no clinical data available ~~adequate data~~ from use of Bica Vera solutions in pregnant women. ~~Animals studies are insufficient with respect to reproductive and developmental toxicity (see section 5.3).~~ ~~or in pregnant women.~~

Bica Vera solution should only be used during pregnancy when the benefit to the mother clearly outweighs the potential risks to the fetus (see section 4.4).

Lactation

It is not known whether Bica Vera solution ingredients are excreted in human milk.

Bica Vera solution should only be used in lactating women, when the benefit to the mother clearly outweighs the potential risks to the infant.

— ~~Caution should be exercised when prescribing to pregnant women or during lactation period.~~

4.7 Effects on aAbility to dDrive and uUse mMachines

Bica Vera has no or negligible influence on ~~When used as prescribed no impairment of the ability to drive and to use machines is known.~~

4.8 Undesirable eEffects

Bica Vera 1.5% Gglucose, 1.75 mmol/l Calcium is an electrolyte solution which the composition of which is similar to blood.

In addition the physiological buffer bicarbonate is used. ~~In general the solution is tolerated very well.~~

Possible adverse reactions may result from the peritoneal dialysis itself or may be induced by the peritoneal dialysis solution.

The adverse drug reactions are ranked under the headings of reporting frequency, using the following convention:

<u>very common</u>	<u>≥1/10</u>
<u>common</u>	<u>≥1/100 to <1/10</u>
<u>uncommon</u>	<u>≥1/1,000 to <1/100</u>
<u>rare</u>	<u>≥1/10,000 to <1/1,000</u>
<u>very rare</u>	<u><1/10,000</u>
<u>not known</u>	<u>cannot be estimated from the available data</u>

Potential adverse reactions of the peritoneal dialysis solution:

<u>System Organ Class</u>	<u>Preferred Term</u>	<u>Frequency</u>
<u>Metabolism and nutrition disorders</u>	Increased blood sugar levels	<u>common</u>
	Hyperlipidaemia	<u>common</u>
	Increase in body weight <u>due to the continuous uptake of glucose from the peritoneal dialysis solution</u>	<u>common</u>
<u>Cardiac and vascular disorders</u>	<u>Hypotension</u>	<u>uncommon</u>
	Tachycardia	<u>uncommon</u>
	Hypertension	<u>uncommon</u>
<u>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</u>	Dyspnoea	<u>uncommon</u>
<u>Renal and urinary disorders</u>	Electrolyte disturbances, e.g Hypokalaemia	<u>very common</u>

	Electrolyte disturbances, e.g Hypercalcaemia	<u>uncommon</u>
<u>General disorders and administration site conditions</u>	<u>Dizziness</u>	<u>uncommon</u>
	<u>Oedema</u>	<u>uncommon</u>
	Disturbances in hydration	<u>uncommon</u>

are

— electrolyte disturbances, e.g hypokalemia, hypercalcaemia in combination with an increased calcium uptake, e.g. by the administration of calcium containing phosphate binders, — disturbances in hydration. A rapid decrease in body weight, the drop in blood pressure and/or tachycardia may indicate dehydration; edema, hypertension and possibly dyspnea may indicate overhydration.
— increased blood sugar levels,
— hyperlipidemia
— increase in body weight.

Potential adverse side reaction effects of the treatment mode

are

<u>System Organ Class</u>	<u>Preferred Term</u>	<u>Frequency</u>
<u>Infections and infestations</u>	Peritonitis	<u>very common</u>
	Skin exit site and infection or tunnel infections	<u>very common</u>
<u>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</u>	Dyspnoea caused by the elevated diaphragm	<u>not known</u>
<u>Gastrointestinal disorders</u>	Diarrhea	<u>uncommon</u>
	<u>Constipation</u>	<u>uncommon</u>
	Hernia	<u>very common</u>
	Abdominal distension dilatation and sensation of fullness	<u>common</u>
	<u>Encapsulating peritoneal sclerosis</u>	<u>not known</u>
<u>Injury, poisoning and procedural complications</u>	In- and outflow disturbances of the dialysis solution	<u>common</u>
	Shoulder pain	<u>common</u>

— Peritonitis,

is indicated by cloudy effluent. Later abdominal pain, fever, and general malaise (~~general feeling unwell~~) may develop or, in very rare cases, ~~generalised blood poisoning~~ (sepsis). The patient should seek medical advice/visit the attending physician immediately. The bag with the cloudy effluent should be closed with a sterile cap and assessed for microbiological contamination and white blood cell count, brought along for further evaluation.

Skin exit site ~~and infection or~~ tunnel infections

~~of the catheter~~ are indicated by redness, oedema, pain, exudations, ~~or~~ crusts and pain at the catheter exit site. In case of skin exit site and tunnel infections ~~t~~The attending physician should be consulted as soon as possible.

— ~~in and outflow disturbances of the dialysis solution,~~
— ~~diarrhea or obstipation,~~
— ~~dyspnea caused by the elevated diaphragm,~~
— ~~hernia,~~
— ~~abdominal dilatation and sensation of fullness,~~
- ~~shoulder pain.~~

Disturbances in hydration-

is indicated by a rapid decrease (dehydration) or increase (overhydration) in body weight. Severe dehydration might occur when using solutions of higher glucose concentration.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<https://sideeffects.health.gov.il>

[...]

5.1 Pharmacodynamic pProperties

Pharmacotherapeutic group: Peritoneal dialytics, hypertonic solutions

Group: ~~_____~~ Solution for peritoneal dialysis

ATC-code: _____ B05D B

[...]

5.3 Preclinical sSafety dData

~~Non-clinical~~ Preclinical data revealed no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, single dose toxicity and repeated dose toxicity.

The electrolytes and glucose included in Bica Vera are physiological components in human plasma. According to the available data and the clinical experience with these substances no toxic effects are expected to occur as long as the indications, contraindications and dosage recommendations are adequately observed.

[...]

BICA VERA 2.3% GLUCOSE 1.75 MMOL/L CALCIUM

[...]

4.2 Posology and mMethod of aAdministration

Posology~~Dosage~~

~~B~~ Bica Vera 2.3% G glucose, 1.75 mmol/l Calcium -is exclusively indicated for the intraperitoneal use.

The mode of therapy, frequency of administration, and dwell time required will be specified by the attending physician.

Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD)

Adults:

Unless otherwise advised, patients will receive an infusion of 2000 ml solution per exchange four times a day. After a dwell time between 2 and 10 hours the solution will be drained.

Adjustment of dosage, volume and number of exchanges will be necessary for individual patients.

~~bicaVera 2.3% glucose contains 22.73 g glucose in 1000 ml solution. According to the dosage instruction up to 45.5 g glucose are supplied to the body with each bag.~~

If dilation pain occurs at the commencement of peritoneal dialysis treatment, the solution volume per exchange should be temporarily~~initially~~ reduced to 500 - 1500 ml.

In large patients, and if residual renal function is lost, an increased volume~~dose~~ of dialysis solution will be necessary. In these patients, or patients who tolerate larger volumes, a dose of 2500 ml solution per exchange may be given.



Children:

In children the solution volume per exchange should be ~~reduced~~ prescribed according to age, ~~size, and body weight (30–40 ml/kg body weight~~ and body surface area (BSA).

For initial prescription, the volume per exchange should be 600-800 ml/m² BSA with 4 (sometimes 3 or 5) exchanges per day. It can be increased up to 1000-1200 ml/m² BSA depending on tolerance, age and residual renal function.

Automated peritoneal dialysis (APD)

If a machine (sleep safe cycler) is used for intermittent or continuous cyclic peritoneal dialysis larger volume bags (3000 ~~ml~~ or 5000 ml) providing more than one solution exchange are used. The cycler performs the solution exchanges according to the medical prescription stored in the sleep safe cycler.

Adults:

Typically patients spend 8-10 hours a night cycling. Dwell volumes range from 1500 to 3000 ml and the number of cycles usually varies from 3 to 10 per night. The amount of fluid used is typically between 10 and 18 l but can range from 6 to 30 l. The cycler therapy at night is usually combined with 1 or 2 exchanges during the daytime.

Children:

The volume per exchange should be 800-1000 ml/m² BSA with 5-10 exchanges overnight. It can be increased up to 1400 ml/m² BSA depending on tolerance, age and residual renal function.

There are no special dosage recommendations for elderly patients.

Depending on the required osmotic pressure, ~~Bbica Vera~~ 2.3% ~~Gglucose~~, 1.75 mmol/l ~~Calcium~~ can be used sequentially with other peritoneal dialysis solutions with lower or higher glucose content (i.e. with lower or higher osmolarity).

Peritoneal dialysis solutions with a high glucose concentration (2.3% or 4.25%) are used when the body weight is above the desired dry weight. The withdrawal of fluid from the body increases in relation to the glucose concentration of the peritoneal dialysis solution. These solutions should be used cautiously to ~~protect~~~~reat~~ the peritoneal membrane ~~and with care~~ to prevent dehydration and in order to keep the glucose burden as low as possible.

~~Bbica Vera~~ 2.3% ~~Gglucose~~, 1.75 mmol/l ~~Calcium~~ contains 22.73 g glucose in 1000 ml solution. According to the dosage instruction up to 45.5 g glucose are supplied to the body with each bag.

Peritoneal dialysis is a long-term therapy involving repeated administrations of single solutions.

Method and duration of administration

Patients should be proficient at performing peritoneal dialysis before performing it at home. The training should be performed by qualified personnel. The attending physician must ensure that the patient masters the handling techniques sufficiently before the patient performs peritoneal dialysis at home. In case of any problems or uncertainty the attending physician should be contacted.

Dialysis using the prescribed doses should be performed daily.

Peritoneal dialysis should be continued for as long as renal function substitution therapy is required.

For the step-by-step instruction for use please be referred to paragraph 6.6.

Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD)

~~For the step by step instruction for use please be referred to paragraph 6.6.~~

The solution bag is first warmed up to body temperature.

The heating will be performed with a heating plate. The time for heating is about 120 minutes for a 2000 ml bag at a temperature of 22 ° C. Details can be read in the instruction manual of the heating plate. A microwave oven must not be used due to the risk of local overheating.

~~The solutions in the two chambers must be mixed before use. For that purpose roll up the bag from one of the upper ends until the middle seam opens. The solutions in the two chambers are mixed automatically. Then roll up the bag from the upper edge, until the peel seam of the lower triangle is completely opened.~~

Depending on physician's instructions, the dose should dwell in the peritoneal cavity for 2 to 10 hours (equilibrium time), and then be drained. ~~Depending on the required osmotic pressure, Bica Vera 2.3% glucose can be used sequentially with other peritoneal dialysis solutions with lower or higher glucose content (i.e. with lower or higher osmolality).~~

Automated peritoneal dialysis (APD)

The connectors of the prescribed sleep safe solution bags are inserted in the free sleep safe tray ports and then automatically connected to the sleep safe tubing set by the cyclor. The cyclor checks the bar codes of the solution bags and gives an alarm when the bags do not comply ~~with~~ the prescription stored in the cyclor. After this check the tubing set can be connected to the patient's catheter extension and the treatment be started. The sleep safe solution is automatically warmed up to body temperature by the sleep safe cyclor during the inflow into the abdominal cavity. Dwell times and selection of glucose concentrations are carried out according to the medical prescription stored in the cyclor (for more details please refer to the operating instructions of the sleep safe cyclor).

[...]

4.4 Special ~~w~~Warnings and ~~S~~pecial ~~p~~Precautions for ~~u~~Use

[...]

Encapsulating peritoneal sclerosis is considered to be a known, rare complication of peritoneal dialysis therapy which can infrequently lead to fatal outcome.

[...]

4.6 ~~F~~Fertility, ~~p~~Pregnancy and ~~L~~Lactation

Fertility

No data available.

Pregnancy

There are no ~~clinical adequate~~ data available from use of ~~B~~bica_Vera solutions in pregnant women. Animal studies are insufficient with respect to reproductive and developmental toxicity (see section 5.3). Bica Vera solution should only be used during pregnancy when the benefit to the mother clearly outweighs the potential risks to the fetus (see section 4.4).

Lactation

It is not known whether Bica Vera solution ingredients are excreted in human milk.

Bica Vera solution should only be used in lactating women, when the benefit to the mother clearly outweighs the potential risks to the infant.

~~or in pregnant women.~~

~~Caution should be exercised when prescribing to pregnant women or during lactation period.~~

4.7 Effects on ~~a~~Ability to ~~d~~Drive and ~~u~~Use ~~m~~Machines

Bica Vera has no or negligible influence on ~~When used as prescribed no impairment of the ability to drive and to use machines is known.~~

4.8 Undesirable ~~e~~Effects

Bbica Vera 4.25% Gglucose, 1.75 mmol/l Calcium is an electrolyte solution which~~the composition of which~~ is similar to blood.

In addition the physiological buffer bicarbonate is used. ~~In general the solution is tolerated very well.~~

Possible adverse reactions may result from the peritoneal dialysis itself or may be induced by the peritoneal dialysis solution.

The adverse drug reactions are ranked under the headings of reporting frequency, using the following convention:

<u>very common</u>	<u>≥1/10</u>
<u>common</u>	<u>≥1/100 to <1/10</u>
<u>uncommon</u>	<u>≥1/1,000 to <1/100</u>
<u>rare</u>	<u>≥1/10,000 to <1/1,000</u>
<u>very rare</u>	<u><1/10,000</u>
<u>not known</u>	<u>cannot be estimated from the available data</u>

Potential adverse reactions of the peritoneal dialysis solution: -are

<u>System Organ Class</u>	<u>Preferred Term</u>	<u>Frequency</u>
<u>Metabolism and nutrition disorders</u>	Increased blood sugar levels	<u>common</u>
	Hyperlipidaemia	<u>common</u>
	Increase in body weight <u>due to the continuous uptake of glucose from the peritoneal dialysis solution</u>	<u>common</u>
<u>Cardiac and vascular disorders</u>	<u>Hypotension</u>	<u>uncommon</u>
	Tachycardia	<u>uncommon</u>
	Hypertension	<u>uncommon</u>
<u>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</u>	Dyspnoea	<u>uncommon</u>
<u>Renal and urinary disorders</u>	Electrolyte disturbances, e.g Hypokalaemia	<u>very common</u>
	Electrolyte disturbances, e.g Hypercalcaemia	<u>uncommon</u>
	<u>Dizziness</u>	<u>uncommon</u>
<u>General disorders and administration site conditions</u>	<u>Oedema</u>	<u>uncommon</u>
	Disturbances in hydration	<u>uncommon</u>

~~-are~~

- ~~— electrolyte disturbances, e.g hypokalemia, hypercalcaemia in combination with an increased calcium uptake, e.g. by the administration of calcium-containing phosphate binders;~~
- ~~- disturbances in hydration. A rapid decrease in body weight, the drop in blood pressure and/or tachycardia may indicate dehydration; edema, hypertension and possibly dyspnea may indicate overhydration;~~
- ~~— increased blood sugar levels;~~
- ~~— hyperlipidemia;~~
- ~~— increase in body weight.~~

Potential adverse reactions ~~side effects~~ of the treatment mode ~~are~~

<u>System Organ Class</u>	<u>Preferred Term</u>	<u>Frequency</u>
<u>Infections and infestations</u>	Peritonitis	<u>very common</u>
	Skin exit site and infection or tunnel infections	<u>very common</u>
<u>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</u>	Dyspnoea caused by the elevated diaphragm	<u>not known</u>
<u>Gastrointestinal disorders</u>	Diarrhoea	<u>uncommon</u>
	<u>Con</u> stipation	<u>uncommon</u>
	Hernia	<u>very common</u>
	Abdominal distension dilatation and sensation of fullness	<u>common</u>
	<u>Encapsulating peritoneal sclerosis</u>	<u>not known</u>
<u>Injury, poisoning and procedural complications</u>	In- and outflow disturbances of the dialysis solution	<u>common</u>
	Shoulder pain	<u>common</u>

Peritonitis,

is indicated by cloudy effluent. Later abdominal pain, fever, and ~~malaise~~ (general ~~malaise feeling unwell~~) may develop or, in very rare cases, ~~generalised blood poisoning~~ (sepsis). The patient should ~~seek medical advice~~ ~~visit the attending physician~~ immediately. The bag with the cloudy effluent should be closed with a sterile cap and assessed for microbiological contamination and white blood cell count.
~~brought along for further evaluation.~~

Skin exit site ~~and infection or~~ tunnel infections

~~of the catheter are~~ indicated by redness, o edema, ~~pain~~, exudations, ~~or~~ crusts and pain at: the catheter exit site. In case of skin exit site and tunnel infections: ~~t~~ The attending physician should be consulted as soon as possible.

Disturbances in hydration,

is indicated by ~~a~~ A rapid decrease (dehydration) or increase (overhydration) in body weight. Severe dehydration might occur when using solutions of higher glucose concentration.~~t~~

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<https://sideeffects.health.gov.il>

~~he drop in blood pressure and/or tachycardia may indicate dehydration; edema,~~

~~hypertension and possibly dyspnea may indicate overhydration;~~

- ~~- in- and outflow disturbances of the dialysis solution;~~
- ~~—diarrhea or obstipation;~~
- ~~—dyspnea caused by the elevated diaphragm;~~
- ~~—hernia;~~
- ~~—abdominal dilatation and sensation of fullness;~~
- ~~—shoulder pain.~~

[...]

5.1 Pharmacodynamic pProperties

Pharmacotherapeutic group: Peritoneal dialytics, hypertonic solutions

Group: Solution for peritoneal dialysis

ATC-code: _____ B05D B

[...]

5.3 **Preclinical sSafety dData**

~~Non-clinical Preclinical~~ data revealed no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, single dose toxicity and repeated dose toxicity.

The electrolytes and glucose included in Bica Vera are physiological components in human plasma. According to the available data and the clinical experience with these substances no toxic effects are expected to occur as long as the indications, contraindications and dosage recommendations are adequately observed.

BICA VERA 4.25% GLUCOSE 1.75 MMOL/L CALCIUM

[...]

4.2 Posology and **mMethod of aAdministration**

DosagePosology

~~Bbica Vera~~ 4.25% Gglucose, 1.75 mmol/l Calcium is exclusively indicated for the intraperitoneal use.

The mode of therapy, frequency of administration, and dwell time required will be specified by the attending physician.

Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD)

Adults:

Unless otherwise advised, patients will receive an infusion of 2000 ml solution per exchange four times a day. After a dwell time between 2 and 10 hours the solution will be drained.

~~bica Vera 4.25% glucose contains 42.5 g glucose in 1000 ml solution. According to the dosage instruction up to 85 g glucose are supplied to the body with each bag.~~

Adjustment of dosage, volume and number of exchanges -will be necessary for individual patients.

If dilation pain occurs at the commencement of peritoneal dialysis treatment, the solution volume per exchange should be temporarilyinitially reduced to 500 - 1500 ml.

In large patients, and if residual renal function is lost, an increased volume~~dose~~ of dialysis solution will be necessary. In these patients, or patients who tolerate larger volumes, a dose of 2500 ml solution per exchange may be given.

Children:

In children the solution volume per exchange should be reduced prescribed according to age, and body surface area (BSA).

For initial prescription, the volume per exchange should be 600-800 ml/m² BSA with 4 (sometimes 3 or 5) exchanges per day. It can be increased up to 1000-1200 ml/m² BSA depending on tolerance, age and residual renal function.

~~size, and body weight (30—40 ml/kg body weight).~~

Automated peritoneal dialysis (APD)

If a machine (sleep safe cycler) is used for intermittent or continuous cyclic peritoneal dialysis larger volume bags (3000 or 5000 ml) providing more than one solution exchange are used.

The cycler performs the solution exchanges according to the medical prescription stored in the sleep safe cycler.

Adults:

Typically patients spend 8-10 hours a night cycling. Dwell volumes range from 1500 to 3000 ml and the number of cycles usually varies from 3 to 10 per night. The amount of fluid used is typically between 10 and 18 l but can range from 6 to 30 l. The cycler therapy at night is usually combined with 1 or 2 exchanges during the daytime.

Children:

The volume per exchange should be 800-1000 ml/m² BSA with 5-10 exchanges overnight. It can be increased up to 1400 ml/m² BSA depending on tolerance, age and residual renal function.

There are no special dosage recommendations for elderly patients.

Depending on the required osmotic pressure, Bbica Vera 4.25% Gglucose, 1.75 mmol/l Calcium can be used sequentially with other peritoneal dialysis solutions with lower glucose content (i.e. with lower osmolality).

Peritoneal dialysis solutions with a high glucose concentration (2.3% or 4.25%) are used when the body weight is above the desired dry weight. The withdrawal of fluid from the body increases in relation to the glucose concentration of the peritoneal dialysis solution. These solutions should be used cautiously to protect treat the peritoneal membrane and with care to prevent dehydration and in order to keep the glucose burden as low as possible.

Bbica Vera 4.25% Gglucose, 1.75 mmol/l Calcium contains 42.5 g glucose in 1000 ml solution. According to the dosage instruction up to 85 g glucose are supplied to the body with each bag.

Peritoneal dialysis is a long-term therapy involving repeated administrations of single solutions.

~~bicaVera 4.25% glucose contains 42.5 g glucose in 1000 ml solution. According to the dosage instruction up to 85 g glucose are supplied to the body with each bag.~~

Method and duration of administration

Patients should proficient at performing peritoneal dialysis before performing it at home. The training should be performed by qualified personnel. The attending physician must ensure that the patient masters the handling techniques sufficiently before the patient performs peritoneal dialysis at home. In case of any problems or uncertainty the attending physician should be contacted.

Dialysis using the prescribed doses should be performed daily.
Peritoneal dialysis should be continued for as long as renal function substitution therapy is required.

For the step-by-step instruction for use please be referred to paragraph 6.6.

Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD)

~~For the step-by-step instruction for use please be referred to paragraph 6.6.~~

The solution bag is first warmed up to body temperature.

The heating will be performed with a heating plate. The time for heating is about 120 minutes for a 2000 ml bag at a temperature of 22° C. Details can be read in the instruction manual of the heating plate. A microwave oven must not be used due to the risk of local overheating.

~~The solutions in the two chambers must be mixed before use. For that purpose roll up the bag from one of the upper ends until the middle seam opens. The solutions in the two chambers are mixed automatically. Then roll up the bag from the upper edge, until the peel seam of the lower triangle is completely opened.~~

Depending on physician's instructions, the dose should dwell in the peritoneal cavity for 2 to 10 hours (equilibrium time), and then be drained. ~~Depending on the required osmotic~~

~~pressure, bicaVera 4.25% glucose can be used sequentially with other peritoneal dialysis solutions with lower glucose content (i.e. with lower osmolarity).~~

Automated peritoneal dialysis (APD)

The connectors of the prescribed sleep safe solution bags are inserted in the free sleep safe tray ports and then automatically connected to the sleep safe tubing set by the cyclor. The cyclor checks the bar codes of the solution bags and gives an alarm when the bags do not comply with the prescription stored in the cyclor. After this check the tubing set can be connected to the patient's catheter extension and the treatment be started. The sleep safe solution is automatically warmed up to body temperature by the sleep safe cyclor during the inflow into the abdominal cavity. Dwell times and selection of glucose concentrations are carried out according to the medical prescription stored in the cyclor (for more details please refer to the operating instructions of the sleep safe cyclor).

[...]

4.4 Special warnings and Special precautions for use

[...]

Encapsulating peritoneal sclerosis is considered to be a known, rare complication of peritoneal dialysis therapy which can infrequently lead to fatal outcome.

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and Lactation

Fertility

No data available.

Pregnancy

There are no clinicaladequate data available from use of Bbica_Vera solutions in pregnant women. Aanimal studies are insufficient with respect to reproductive and developmental toxicity (see section 5.3). Bica Vera solution should only be used during pregnancy when the benefit to the mother clearly outweighs the potential risks to the fetus (see section 4.4).

Lactation

It is not known whether Bica Vera solution ingredients are excreted in human milk.

Bica Vera solution should only be used in lactating women, when the benefit to the mother clearly outweighs the potential risks to the infant.

~~or in pregnant women.~~

~~Caution should be exercised when prescribing to pregnant women or during lactation period.~~

4.7 Effects on aAbility to drive and use machines

Bica Vera has no or negligible influence on ~~When used as prescribed no impairment of the ability to drive and to use machines is known.~~

4.8 Undesirable effects

Bbica_Vera 4.25% Gglucose, 1.75 mmol/l Calcium is an electrolyte solution whichthe composition-of which is similar to blood.

In addition the physiological buffer bicarbonate is used. ~~In general the solution is tolerated very well.~~

Possible adverse reactions may result from the peritoneal dialysis itself or may be induced by the peritoneal dialysis solution.

The adverse drug reactions are ranked under the headings of reporting frequency, using the following convention:

<u>very common</u>	$\geq 1/10$
--------------------	-------------

<u>common</u>	<u>≥1/100 to <1/10</u>
<u>uncommon</u>	<u>≥1/1,000 to <1/100</u>
<u>rare</u>	<u>≥1/10,000 to <1/1,000</u>
<u>very rare</u>	<u><1/10,000</u>
<u>not known</u>	<u>cannot be estimated from the available data</u>

Potential adverse reactions of the peritoneal dialysis solution: -are

<u>System Organ Class</u>	<u>Preferred Term</u>	<u>Frequency</u>
<u>Metabolism and nutrition disorders</u>	Increased blood sugar levels	<u>common</u>
	Hyperlipidaemia	<u>common</u>
	Increase in body weight <u>due to the continuous uptake of glucose from the peritoneal dialysis solution</u>	<u>common</u>
<u>Cardiac and vascular disorders</u>	<u>Hypotension</u>	<u>uncommon</u>
	Tachycardia	<u>uncommon</u>
	Hypertension	<u>uncommon</u>
<u>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</u>	Dyspnoea	<u>uncommon</u>
<u>Renal and urinary disorders</u>	Electrolyte disturbances, e.g Hypokalaemia	<u>very common</u>
	Electrolyte disturbances, e.g Hypercalcaemia	<u>uncommon</u>
<u>General disorders and administration site conditions</u>	<u>Dizziness</u>	<u>uncommon</u>
	<u>Oedema</u>	<u>uncommon</u>
	Disturbances in hydration	<u>uncommon</u>

are

- ~~electrolyte disturbances, e.g hypokalemia, hypercalcaemia in combination with an increased calcium uptake, e.g. by the administration of calcium containing phosphate binders;~~
- ~~disturbances in hydration. A rapid decrease in body weight, the drop in blood pressure and/or tachycardia may indicate dehydration; edema, hypertension and possibly dyspnea may indicate overhydration;~~
- ~~increased blood sugar levels;~~
- ~~hyperlipidemia;~~
- ~~increase in body weight.~~

Potential adverse reactions side effects of the treatment mode are

<u>System Organ Class</u>	<u>Preferred Term</u>	<u>Frequency</u>
<u>Infections and infestations</u>	Peritonitis	<u>very common</u>
	Skin exit site <u>and infection or tunnel infections</u>	<u>very common</u>
<u>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</u>	Dyspnoea caused by the elevated diaphragm	<u>not known</u>
<u>Gastrointestinal disorders</u>	Diarrhoea	<u>uncommon</u>
	<u>Constipation</u>	<u>uncommon</u>
	Hernia	<u>very common</u>
	Abdominal <u>distension dilatation</u> and sensation of fullness	<u>common</u>
	<u>Encapsulating peritoneal sclerosis</u>	<u>not known</u>

<u>Injury, poisoning and procedural complications</u>	In- and outflow disturbances of the dialysis solution	<u>common</u>
	Shoulder pain	<u>common</u>

Peritonitis,

is indicated by cloudy effluent. Later abdominal pain, fever, and ~~malaise~~ (general ~~malaise~~ feeling unwell) may develop or, in very rare cases, ~~generalised blood poisoning~~ (sepsis). The patient should seek medical advice ~~visit the attending physician~~ immediately. The bag with the cloudy effluent should be closed with a sterile cap and assessed for microbiological contamination and white blood cell count.

~~brought along for further evaluation.~~

Skin exit site and infection or tunnel infections

~~of the catheter are~~ indicated by redness, o edema, ~~pain,~~ exudations, ~~or~~ crusts and pain at: the catheter exit site. In case of skin exit site and tunnel infections: ~~t~~ The attending physician should be consulted as soon as possible.

Disturbances in hydration:

is indicated by ~~a~~ rapid decrease (dehydration) or increase (overhydration) in body weight. Severe dehydration might occur when using solutions of higher glucose concentration.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important.

It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<https://sideeffects.health.gov.il>

~~he drop in blood pressure and/or tachycardia may indicate dehydration; edema,~~

~~hypertension and possibly dyspnea may indicate overhydration;~~

- ~~- in- and outflow disturbances of the dialysis solution;~~
- ~~—diarrhea or obstipation;~~
- ~~—dyspnea caused by the elevated diaphragm;~~
- ~~—hernia;~~
- ~~—abdominal dilatation and sensation of fullness;~~
- ~~—shoulder pain.~~

[...]

5.1 Pharmacodynamic pProperties

Pharmacotherapeutic group: Peritoneal dialytics, hypertonic solutions

Group: Solution for peritoneal dialysis

ATC-code: _____ B05D B

[...]

5.3 Preclinical sSafety Ddata

Preclinical-Non-clinical data revealed no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, single dose toxicity and repeated dose toxicity.

The electrolytes and glucose included in Bica Vera are physiological components in human plasma. According to the available data and the clinical experience with these substances no toxic effects are expected to occur as long as the indications, contraindications and dosage recommendations are adequately observed.

[...]

להלן עדכונים מהותיים בלבד בעלון לצרכן (טקסט מסומן באדום משמעותו עדכון, טקסט עם קו חוצה משמעותו טקסט מחוק טקסט מסומן בירוק ועם שתי קווים חוצרים משמעותו טקסט שעבר מקום וטקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

[...]

1. למה מיועדת התרופה?

~~קבוצה תרפויטית: תמיסות אלקטרוליטים פעילות רפואית:~~

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

~~קבוצה תרפויטית: דיאליזות פריטוניאליות, תמיסות היפרטוניות אלקטרוליטים פעילות רפואית:~~

1- לפני השימוש בתרופה

2. מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש בתרופה כשיר זה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- ~~רמת הינך סובלת מחוסר האשלגן בדמך נמוכה מאוד~~
- ~~רמות הגבוהות של סידן בדמך גבוהה מאוד~~
- **הנפח של נוזלי הגוף שלך נמוך מדי (עבור ביקה וורה 2.3% גלוקוז וביקה וורה 4.25% גלוקוז בלבד)**
- **יש לך, תת-לחץ דם נמוך (עבור ביקה וורה 2.3% גלוקוז וביקה וורה 4.25% גלוקוז בלבד), חוסר פלסמה בדם.**

אם הינך סובלת מהתנקות תוך בטנית, מגידול תוך בטני, מבקע, מפיסטולה בטנית, מחסימת מעיים, מפציעה בבטן, מכוויות חמורות בבטן, אם עברת לאחרונה ניתוח בטני. אם הינך סובלת ממחלת ריאות (במיוחד דלקת ריאות), מעודף חמור של שומנים בדם. אם הינך סובלת מהדבקיית כתוצאה מניתוחים קודמים או מסיבות אחרות. אם הינך סובלת ממחלת מעיים דלקתית, מתשישות וכיחשון, מדלקת הצפק, מדלקת נרחבות של עור הבטן, מאלח דם.

אין להתחיל בטיפול דיאליזה צפקית אם יש לך

- שינויים באזור הבטן כגון:
 - מפציעות בבטן, אום עברת לאחרונה ניתוח בטני
 - מכוויות חמורות בבטן
 - **תגובות עוריות מדלקתיות נרחבות של עור הבטן**
 - **מדלקת בפריטונאום (צפק)**
 - **פצעים מפרישים, שאינם מחלימים**
 - **מבקע טבורי, מפשעתי או סרעפתי**
 - **מגידולים תוך בטן או במעיני**
- אם הינך סובלת ממחלות מעיים דלקתיות
- מחסימת מעיים
- אם הינך סובלת ממחלות ריאה, **זת (במיוחד דלקת ריאות)**
- הרעלת מאלח דם הנגרמת על ידי חיידקים
- רמות גבוהות במיוחד מעודף חמור של שומנים בדם
- הרעלה כתוצאה מתוצרי שתן בדם שאינם ניתנים לטיפול בדיאליזה צפקית
- תת-תזונה חמורה וירידה במשקל, בייחוד אם אין אפשרות לצריכה נאותה של מזון המכיל חלבונים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני השימוש בביקה וורה יש ליידע את הרופא מיד אם:

- התחלת הטיפול: יש לך אובדן חמור של אלקטרוליטים (מלחים) עקב
- אם הינך בהריון או מניקה. במקרה של הקאות 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 לאיבוד 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.

אזהרות:

יש לבדוק את רמות הקריאטינין והאוריאיה באופן שיטתי. בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לעקוב אחר רמות הנתרן, האשלגן, הסיידן, הסוכר, המגנזיום, הפוספט, מצב חומצה בסיס, החלבונים בדם, וכן אחר משקל המטופלת ושארית התפקוד הכלייתי. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספראו-אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל או לרוקח כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

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

ניתן להוסיף תרופות אחרות רק לאחר שהן נמצאו תואמות לתמיסת הדיאליזה.

בחולי סכרת יש להתאים את מינון התרופות להורדת סוכר בהתאם לקליטת הגלוקוז אצל חולי דיאליזה.

- תרופות לאי ספיקת לב, כגון דיגיטוקסין.

הרופא שלך יבדוק את שיעור לעקוב בקפדנות אחר רמות האשלגן בדמך ובמידת הצורך ינקוט באמצעים המתאימים אצל חולים אשר מקבלים דיגוקסין.

- תרופות המשפיעות על רמות הסיידן כגון אלו המכילות סיידן או ויטמין D.

- תרופות המגבירות את הפרשת השתן כגון משתנים.

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

היריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

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

נהיגה ושימוש במכונות

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון:

תופעות הקשורות להימצאות הקתטר:

כאבי בטן, דימום, דלקת הצפק, דלקת תת-עורית סביב הקתטר, סתימת הקתטר, קשיים בהורדת

התמיסה, חסימת מעיים או שלשול, כאבים בכתפיים.

תופעות הקשורות לתמיסה:

אי איזון אלקטרוליטים ונזלים כגון עלייה או ירידה ברמות האשלגן והסידן, התייבשות המאופיינת בירידה מהירה במשקל, ירידה בלחץ דם ו/או דופק מהיר, חוסר שיווי משקל וכאבי שרירים, עודף נזלים המאופיין בצפקת, עלייה בלחץ הדם והוצר נשימה, חוסר או עודף פלזמה בדם, איבוד חלבונים, עלייה במשקל, עלייה ברמות הסוכר בדם, עלייה ברמות השומנים בדם. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון בתרופה תמיד בהתאם לפי להוראות הרופא בלבד.

הטיפול מתבצע מדי יום בהתאם למינון עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

הרופא שלך יקבע את אופן, משך ותדירות השימוש, ואת נפח התמיסה הנדרש זמן שהייה 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 שהייה של 2-10 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 בהמשך הלילה) שטח הפנים

של הגוף, ארבע פעמים ביום.

דיאליזה צפקית אמבולטורית אוטומטית (APD)

לצורך כך נעשה שימוש במערכת ביקה וורה 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 800-1000 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.

אופן השימוש:

התמיסה מיועדת לשימוש פריטוניאלי בלבד.

השתמש בביקה וורה רק אם התמיסה יש לבדוק את תאריך התפוגה ולוודא שהתמיסה הינה צלולה וחסרת

צבע ושהשקית אינה פגומה.

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

[...]

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 נזל 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 נזלים 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 בחושך! בדוק/י התווית והמנה בכל פעם שאתה הציף נוטלת תרופה. הרכב/ משקפיים

אם הינך זקוק/ה להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא שלך, הרוקח או האחות.

4. תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה שלכמו בכל התרופה, בזמן השימוש בביקה וורה עלולת לגרום הופיע לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע כתוצאה מטיפול בדיאליזה צפקית באופן כלליקשורות להימצאות הקטטר:

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

- כאבי בטן, דימום, דלקת בהצפק 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 התת-עור באתר יציאת-סביב הקטטר או לאורכו של הקטטר, 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 1-10 מתוך 100 מטופלים):

- בעיות בזרימת נוזל הדיאליזה או ניקוז
 - תחושת מתיחה או מלאות של הבטן - סימני הקטטר, קשיים בהורקת התמיסה, חסימת מעיים או שלשול.
 - כאבים בכתף
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על 1-10 מתוך 1,000 מטופלים):
- שלשול
 - עצירות
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):
- קשיי נשימה עקב עליית הסרעפת.
 - עיבוי צפקי סקלרוטי (encapsulating peritoneal sclerosis), תסמינים אפשריים עשויים להיות כאבי בטן, התנפחות הבטן או הקאות. פיים.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע כאשר משתמשים בביקה וורהקשורות לתמיסה:

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

- מחסור באשלגן
 - תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על 1-10 מתוך 100 מטופלים):
 - רמות גבוהות של סוכר בדם
 - רמות גבוהות של שומנים בדם
 - עלייה במשקל
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על 1-10 מתוך 1,000 מטופלים):
- עודף בסיידן אם צריכת הסיידן גבוהה מדי
 - רמות נמוכות מדי של נוזלים בגוף, אשר ניתן לזהות על ידי ירידה מהירה במשקל
 - לחץ דם נמוך
 - דופק מהיר
 - רמות גבוהות מדי של נוזלים בגוף, אשר ניתן לזהות על ידי עלייה מהירה במשקל
 - מים ברקמות ובריאות
 - לחץ דם גבוה
 - קשיי נשימה

אז איון אלקטרוליטים ונוזלים כגון עלייה או ירידה ברמות האשלגן והסיידן, התייבשות המאופיינת בירידה מהירה במשקל, ירידה בלחץ דם ו/או דופק מהיר, חוסר שיווי משקל וכאבי שרירים, עודף נוזלים המאופיין בצפקת, עליה בלחץ הדם וקוצר נשימה, חוסר או עודף פלזמה בדם, איבוד חלבונים, עליה במשקל, עליה ברמות הסוכר בדם, עלייה ברמות השומנים בדם. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/האם הופיעה תופעות לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

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 ע"כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

[...]

5. איך לאחסן את התרופה?

[...]

יש להשתמש מיד בתמיסה המוכנה לשימוש, אך בטווח של 24 שעות לכל היותר לאחר הערבוב. אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין שהתמיסה אינה צלולה או שהשקית פגומה.

[...]

העלון לרופא ולצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il לצורך העלאתו לאתר וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום פרזניוס מדיקל קר ישראל פי.בי רח' השזיף 4, רעננה 4366411, ישראל. טל: 09-7777444.

בברכה
חגי וגנר
רוקח ממונה

