

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
 התרופה משווקת על פי זו 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 1.5%	ביקה וורה 1.5%	
Sodium chloride	5.786 g	5.786 g	5.786 g	נתרן כלוריד
Calcium chloride dihydrate	0.2573 g	0.2573 g	0.2573 g	סידן כלוריד דיהידראט
Sodium hydrogen carbonate	2.940 g	2.940 g	2.940 g	נתרן מימן פחמתי
Magnesium chloride hexahydrate	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g	מגנזיום כלוריד הקסהידראט
Glucose monohydrate (Glucose)	46.75 g (42.5 g)	25 g (22.73 g)	16.5 g (15.0 g)	גלוקוז מונוהידראט (גלוקוז)
Ca²⁺	1.75 mmol/l	1.75 mmol/l	1.75 mmol/l	יוני סידן
Na⁺	134 mmol/l	134 mmol/l	134 mmol/l	יוני נתרן
Mg²⁺	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l	יוני מגנזיום
Cl⁻	104.5 mmol/l	104.5 mmol/l	104.5 mmol/l	יוני כלור
Hydrogen carbonate	34 mmol/l	34 mmol/l	34 mmol/l	מימן פחמתי
Glucose	235.9 mmol/l	126.1 mmol/l	83.25 mmol/l	גלוקוז
Theoretical osmolarity	511 mOsm/l	401 mOsm/l	358 mOsm/l	אוסמולריות תיאורטית

pH≈7.4

חומרים בלתי פעלים 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 האחות.

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 תרופוטית: 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 הסידן בדמך גבוהה מאוד
- הנפח של נוזלי הגוף שלך נמוך מדי (עבור ביקה וורה 2.3% גלוקוז וביקה וורה 4.25% גלוקוז בלבד)
- 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:
 - מפציעות, או לאחר ניתוח
 - כוויות חמורות
 - תגובות עוריות דלקתיות נרחבות
 - דלקת בפריטונאום (צפק)
 - פצעים 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-תזונה 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 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.

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 המתאימים.

- **תרופות המשפיעות על רמות הסיידן** כגון אלו המכילות סידן 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, היועצי ברופא שלך לפני נטילת תרופה זו. אין מספיק נתונים אודות השימוש בביקה וורה בנשים הרות או בתקופת הנקה. אם את בהריון או מניקה, עליך להשתמש בביקה וורה רק אם הרופא שלך סבור שזה הכרחי לחלוטין.

נהיגה ושימוש במכוונות

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

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 אופן, 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 2000-2500 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 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 10-3 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 10-5 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 התמיסה בשני התאים כמפורט.

הוראות שימוש

מערכת סטיי-סייף (Safe*Stay) לדיאליזה אמבולטורית צפקית מתמשכת (CAPD)

תחילה יש לחמם את שקית התמיסה לטמפרטורת הגוף. יש לבצע זאת באמצעות מגש חימום מתאים. זמן החימום של השקית של 2000 מ"ל עם טמפרטורה התחלתית של 22°C הוא בערך 120 דקות. ניתן למצוא מידע מפורט יותר בהוראות ההפעלה של מחמם השקיות. אין להשתמש בתנור מיקרוגל לחימום התמיסה עקב הסיכון לחימום יתר מקומי. לאחר החימום התמיסה ניתן להתחיל בהחלפת השקיות.

1. הכנת התמיסה

❖ הנח את השקית על משטח מוצק. ❖ פתח את העטיפה החיצונית של השקית ופתח את אריזת מכסה החיטוי. ❖ בדוק את שקית התמיסה לפני השימוש (תווית, תאריך תפוגה, צלילות התמיסה, שלמות השקית). ❖ רחץ את ידיך עם תרחיץ אנטי-מיקרוביאלי. ❖ גלגל את השקית מאחד הקצוות העליונים עד שהתפר האמצעי נפתח. התמיסות בשני התאים מתערבבות אוטומטית. ❖ לאחר מכאן, גלגל את השקית מהקצה העליון, עד שהתפר של המשולש התחתון נפתח לחלוטין. ❖ יש להשתמש מיד בתמיסה המוכנה לשימוש, אך בטווח של 24 שעות לכל היותר לאחר הערבוב!

2. הכנת החלפת השקיות

❖ תלה את שקית התמיסה על הוו העליון של מוט האינפוזיה. יישר את הצינורות של שקית התמיסה, והנח את הדיסק בתוך הארגונית. לאחר יישור הצינורות לשקית הניקוז, תלה את שקית הניקוז על הוו התחתון של מוט האינפוזיה ומקם את מכסה החיטוי בתוך האירגונית. ❖ מקם את מתאם הקתטר בתוך הארגונית. ❖ חטא את הידיים והסר את המכסה המגן של הדיסק. ❖ חבר את מתאם הקתטר לדיסק.

3. ניקוז (Outflow)

❖ פתח את מהדק (clamp) הקתטר. הניקוז מתחיל. עמדה ●

4. שטיפה (flush)

❖ שטוף את שקית הניקוז בתמיסה טרייה (בערך 5 שניות). ❖ עמדה ●●

5. זרימה פנימה (inflow)

❖ חבר את שקית התמיסה עם הקתטר. ❖ עמדה ○●●

6. שלב בטיחות

❖ סגור את מתאם הקתטר על ידי הכנסת הסיכה (PIN). ❖ עמדה ●●●●

7. ניתוק

❖ הסר את מתאם הקתטר מהדיסק והברג את מכסה החיטוי החדש למתאם הקתטר.

8. סגירה של הדיסק

❖ סגור את הדיסק עם הקצה הפתוח של מכסה המגן של מכסה החיטוי המשומש, אשר ממוקם בחור הימני של האירגונית.

9. בדוק את נוזל הדיאליזה המנוקז והשלך אותו.

סליפ-סייף (Sleep*Safe) מערכת לדיאליזה פריטונאלית אוטומטית (APD)

במהלך דיאליזה פריטונאלית אוטומטית (APD) התמיסה מתחממת אוטומטית במכונה.

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. ❖ ישר את התפר האמצעי ואת מחבר 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. יישר את צנרת השקית.

3. הסר את מכסה המגן והכנס את מחבר השקית באחד מהכניסות הפנויות של מגשית ה-Sleep-Safe סייקלר.

4. השקית מוכנה כעת לשימוש עם ערכת ה-Safe*Sleep.

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 בחושך! בדוק התוויות 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 האחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בביקה וורה עלול לגרום 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 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 בזרימת נוזל הדיאליזה או ניקוז
- תחושת מתיחה או מלאות של הבטן
- כאבים 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):

- קשיי 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 בסידין אם צריכת הסידין 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 ובראות
- לחץ דם גבוה
- קשיי נשימה

אם הופיעה תופעות 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 ע"י 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 מרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי השקית והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אין לאחסן מתחת ל-4°C.
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.

6. מידע נוסף

בנוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Water for Injections, hydrochloric acid, sodium hydroxide, carbon dioxide.

כיחד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התמיסה צלולה וחסרת צבע.

ביקה וורה זמינה בשקית בעלת שני תאים. תא אחד מכיל את התמיסה הבסיסית של נתרן מימן קרבונט והשני את תמיסת האלקטרוליטים החומצית המבוססת על גלוקוז ביחס של 1:1.
ביקה וורה זמינה עבור מערכות היישום הבאות ובגודלי האריזה הללו בקרטון:

סט-סייף (stay-safe): **סליפ-סייף (sleep-safe):**

4 שקיות * 2000 מ"ל	4 שקיות * 3000 מ"ל
4 שקיות * 2500 מ"ל	2 שקיות * 5000 מ"ל
4 שקיות * 3000 מ"ל	

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

פרזניוס מדיקל קר ישראל פי.בי. בע"מ, רח' השזיף 4, 4366411 רעננה, ישראל.

היצרן וכתובתו:

פרזניוס מדיקל קר דויטשלנד בע"מ, רח' אלס-קרונר 1, D-61352, באד הומבורג, גרמניה.

נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ביקה וורה 1.5% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר סידן: 132-53-31018-00
ביקה וורה 2.3% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר סידן: 132-51-31019-00
ביקה וורה 4.25% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר סידן: 132-52-31020-00