

بيكا فيرا 1.5% چلوکوز، 1.75 مليمول/لتر كالسيوم بيكا فيرا 2.3% چلوکوز، 1.75 مليمول/لتر كالسيوم بيكا فيرا 4.25% چلوکوز، 1.75 مليمول/لتر كالسيوم محلول للدياليزا الصفاقية

التركيب:

يحتوي كل ليتر محلول على:

	بيكا فيرا 1.5%	بيكا فيرا 2.3%	بيكا فيرا 4.25%
كلوريد الصوديوم	5.786 g	5.786 g	5.786 g
ثنائي هيدرات كلوريد الكالسيوم	0.2573 g	0.2573 g	0.2573 g
كربونات هيدروجين الصوديوم	2.940 g	2.940 g	2.940 g
كلوريد المغنيزيوم سداسي الهيدرات	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g
مونوهيدرات الجلوكوز (چلوکوز)	16.5 g (15.0 g)	25 g (22.73 g)	46.75 g (42.5 g)
أيونات الكالسيوم	1.75 mmol/l	1.75 mmol/l	1.75 mmol/l
أيونات الصوديوم	134 mmol/l	134 mmol/l	134 mmol/l
أيونات المغنيزيوم	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l
أيونات الكلور	104.5 mmol/l	104.5 mmol/l	104.5 mmol/l
كربونات الهيدروجين	34 mmol/l	34 mmol/l	34 mmol/l
چلوکوز	83.25 mmol/l	126.1 mmol/l	235.9 mmol/l
الإسمولية النظرية	358 mOsm/l	401 mOsm/l	511 mOsm/l

pH ≈ 7.4

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية ... أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

وصف هذا الدواء من أهلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

محاليل بيكا فيرا مخصصة لعلاج المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي المزمن في المرحلة النهائية المُعالجين عن طريق الديليزة الصفاقية.

الفصيلة العلاجية: الديليزة الصفاقية، محاليل مفرطة التوتر

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.

- كانت نسبة البوتاسيوم في دمك منخفضة جداً

- كانت نسبة الكالسيوم في دمك مرتفعة جداً

- كان حجم سوائل الجسم لديك منخفض للغاية (بالنسبة لـ بيكا فيرا 2.3% چلوکوز وبيكا فيرا 4.25% چلوکوز فقط)

- كان لديك ضغط دم منخفض (بالنسبة لـ بيكا فيرا 2.3% چلوکوز وبيكا فيرا 4.25% چلوکوز فقط)

لا يجوز البدء بعلاج الديليزة الصفاقية إذا كان لديك

• تغيرات في منطقة البطن مثل:

- إصابات أو بعد عملية جراحية

- حروق شديدة

- ردود فعل جلدية التهابية واسعة النطاق

- التهاب في الصفاق (peritoneum)

- جروح نازة، لا تتعافى

- فتق سري، أربي أو حجابي

- أورام في البطن أو الأمعاء

• أمراض معوية التهابية

• إنسداد الأمعاء

• أمراض الرئة، خاصة التهاب الرئتين

• تسهم الدم الناتج عن الجراثيم

• نسب مرتفعة خاصة في شحوم الدم

• تسهم نتيجة نواتج البول في الدم التي لا يمكن علاجها بالديليزة الصفاقية

• سوء التغذية شديد وتناقض الوزن، خاصة إذا لم تكن هنالك إمكانية لإستهلاك مناسب لغذاء بحوي بروتينات.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل إستعمال بيكا فيرا، يجب إخبار الطبيب فوراً إذا:

• كان لديك فقدان خطير للشوارد الكهربائية (أملاح) نتيجة تقيؤات و/أو إسهالات.

• كان لديك التهاب في الصفاق الذي يمكن تشخيصه من خلال وجود تعكر في سائل الديليزة، آلام في البطن، سخونة، الشعور بوعكة أو في أحيان نادرة جداً تسهم الدم.

يرجى أن تُرى طبيبك الكيس الحاوي على سائل الديليزة المُصَرَّف.

• كنت تعاني من آلام شديدة في البطن. إنتفاخ البطن أو تقيؤات. يمكن أن تكون هذه علامة على سماكة صفاقية تصليبية (encapsulating peritoneal sclerosis)، إختلاط لعلاج الديليزة الصفاقية والذي يمكن أن يشكل خطراً على الحياة.

إن الديليزة الصفاقية يمكن أن تؤدي إلى فقدان بروتينات وفيتامينات ذائبة في الماء. يوصى بحمية مناسبة أو بإضافات غذائية لتجنب حالات النقص.

فحوص ومتابعة

يفحص طبيبك توازن الشوارد الكهربائية (الأملاح)، تعداد خلايا الدم، وظائف الكلى، وزن الجسم وحالتك الغذائية.

التداخلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بما أن الديليزة الصفاقية قد تؤثر على فعالية الأدوية، من الجائز أن يحتاج طبيبك تغيير المقدار الدوائي لها، خاصة بالنسبة لـ:

• أدوية لقصور القلب، مثل ديجيتوكسين.

يفحص الطبيب نسبة البوتاسيوم في دمك ويتخذ الإجراءات الملائمة بحسب الحاجة.

• أدوية تؤثر على نسبة الكالسيوم، مثل تلك الحاوية على كالسيوم أو فيتامين D.

• أدوية تزيد من إفراز البول، مثل مدرات البول.

• أدوية يتم تناولها عن طريق الفم التي تخفف نسب السكر في الدم أو إنسولين. يجب قياس نسبة السكر في دمك بشكل دائم.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن أنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل إستعمال هذا الدواء.

لا تتوفر معلومات كافية حول إستعمال بيكا فيرا لدى النساء الحوامل أو في فترة الإرضاع. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، عليك إستعمال بيكا فيرا فقط إذا كان طبيبك يعتقد أنه ضروري بشكل قاطع.

السياقة وإستعمال الماكينات

لـ بيكا فيرا لا يوجد تأثير أو هنالك تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

يحدد طبيبك الطريقة، مدة وتيرة الإستعمال، وكذلك حجم المحلول المطلوب وفترة المكوث في جوف الصفاق.

إذا ظهر شد في منطقة البطن، من شأن الطبيب أن يقلل الحجم.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الديليزة الصفاقية المستمرة المتنتقلة (CAPD)

• الكبار: المقدار الدوائي المعتاد هو 2000-2500 ملل محلول أربع مرات في اليوم حسب وزن الجسم والأداء الوظيفي للكلى.

بعد فترة مكوث ذات 10-2 ساعات، يتم تصريف المحلول.

• الأطفال: يحدد الطبيب حجم محلول الديليزة المطلوب حسب قدرة التحمل، عمر ومساحة سطح جسم الطفل. المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به هو 600-800 ملل/م² (حتى 1000 ملل/م² خلال الليل) مساحة سطح الجسم، أربع مرات في اليوم.

الديليزة الصفاقية الآلية (APD)

لأجل ذلك يتم إستعمال منظومة بيكا فيرا سليب-سييف (sleep•safe). يتم السيطرة على إستبدال الأكياس بشكل آلي بواسطة مودر سليب-سييف طوال الليل.

• الكبار: من المعتاد وصف 2000 ملل (3000 ملل كحد أقصى) لكل إستبدال، مع 3-10 إستبدالات طوال الليل والمدة الزمنية على المودر 8 إلى 10 ساعات، وخلال النهار إستبدال واحد أو إثنين.

• الأطفال: يجب أن يكون حجم الإستبدال 800-1000 ملل/م² (حتى 1400 ملل/م²) مساحة سطح الجسم مع 5-10 إستبدالات طوال الليل.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب إستعمال بيكا فيرا في التوجيف الصفاقي فقط.

إستعمل بيكا فيرا فقط إذا كان المحلول رائقاً والكيس ليس معطوباً.

يتوفر بيكا فيرا ضمن كيس ذو حجرتين. قبل الإستعمال، يجب الخلط بين المحلولين في كلا الحجرتين كما هو موضح.

تعليمات الإستعمال

منظومة ستي-سييف (stay•safe) للديليزة الصفاقية المستمرة المتنتقلة (CAPD)

أولاً يجب تسخين كيس المحلول ليبلغ درجة حرارة الجسم. يجب القيام بذلك بواسطة إستعمال صينية تسخين ملائمة. مدة التسخين لكيس بحجم 2000 ملل بدرجة حرارة إبتدائية ذات 22 درجة مئوية هي 120 دقيقة تقريباً. بالإمكان الحصول على معلومات مفصلة أكثر في تعليمات تشغيل مُسخن الأكياس. لا يجوز إستعمال الميكروويف لتسخين المحلول بسبب خطورة حدوث تسخين موضعي مفرط. بعد تسخين المحلول، بالإمكان البدء في إستبدال الأكياس.

1. تحضير المحلول

= ضغ الكيس على سطح صلب. = إفتح الغلاف الخارجي للكيس وإفتح عبوة غطاء التعقيم. = إفحص كيس

المحلول قبل الإستعمال (الملصقة، تاريخ إنتهاء الصلاحية، صفاء المحلول، سلامة الكيس). ← غسل يدك بواسطة صابون مضاد للجراثيم. ← درجة الكيس من أحد أطرافه العلوية إلى أن تنفتح الدرزة الوسطى. يختلط المحلولين في الحجرتين تلقائياً. ← بعد ذلك، دحرج الكيس من الطرف العلوي حتى تنفتح درزة الصلابة السفلي تماماً. ← يجب إستعمال المحلول الجاهز للإستعمال فوراً، لكن في نطاق 24 ساعة على الأكثر بعد الخلط!

2. تجهيز إستبدال الأكياس

← علق كيس المحلول على الماسك العلوي على عمود التسريب، قم بتسوية أنابيب كيس المحلول، وضع الديسك (DISC) داخل المنظم. بعد تسوية أنابيب كيس التسريب، علق كيس التسريب على الماسك السفلي لعمود التسريب وضع غطاء التعقيم داخل المنظم. ← مركز منشق القطر في داخل المنظم. ← عمق يدك وأزل الغطاء الواقي للديسك. ← صل منشق القطر للديسك.

3. التصريف (Outflow)

← إفتح مشبك (clamp) القطر. يبدأ التصريف. ← حالة ●●●●●

4. الغسل (flush)

← غسل كيس التصريف بمحلول طازج (تقريباً 5 ثوانٍ). ← حالة ●●●●●

5. التدفق إلى الداخل (inflow)

← قم بتوصيل كيس المحلول مع القطر ← حالة ●●●●●

6. مرحلة الأمان

← أغلق منشق القطر بواسطة إدخال ديوس (PIN). ← حالة ●●●●●

7. الفصل

← إنزع منشق القطر من الديسك وقم بلولة غطاء التعقيم الجديد لمنشق القطر.

8. أغلق الديسك

← أغلق الديسك بواسطة الطرف المفتوح لغطاء الواقي لغطاء التعقيم المستعمل، الموجود في النقب الأيمن للمنظم.

9. إفحص سائل الدليزة الذي تم تصريفه وتخلص منه.

سليپ-سييف (sleep•safe) منظومة للدليزة الصفاقية الآلية (APD)

خلال الدليزة الصفاقية الآلية (APD) يتم تسخين المحلول أتوماتيكياً في الماكنت.

1. تحضير المحلول

← إخصص كيس المحلول (الملصقة، تاريخ إنتهاء الصلاحية، صفاء المحلول، عدم وجود عطب في الكيس والغليف، درزات الكيس كاملة). ← ضع الكيس على سطح صلب ← إفتح الغلاف الخارجي للكيس. ← غسل يدك بواسطة صابون مضاد للجراثيم. ← قم بتسوية الدرزة الوسطى وموصل الكيس. ← دحرج الكيس، الملقى على الغلاف، من الطرف القطري بإتجاه موصل الكيس. تنفتح الدرزة الوسطى. ← إستمح حتى تنفتح درزة الحجر الصغيرة. ← تحقق من أن كافة درزات الكيس مفتوحة تماماً. ← تحقق من صفاء المحلول وعدم تسريب الكيس.

2. قم بتسوية أنابيب الكيس.

3. إنزع الغطاء الواقي وأدخل موصل الكيس إلى إحدى الفتحات الشاغرة لصينية مدور sleep•safe

4. الآن أصبح الكيس جاهزاً للإستعمال مع منظومة sleep•safe.

يجب إستعمال كل كيس مرة واحدة فقط ويجب التخلص من أي محلول متبقي. بعد تلقي إرشادات مناسبة، يمكن إستعمال بيكا فبرا بشكل مستقل في المنزل. تأكد من إتباع جميع الإجراءات التي تعلمتها أثناء الإرشاد وحافظ على شروط النظافة الصحية أثناء إستبدال الأكياس. تفحص دائماً سائل الدليزة الذي تم تصريفه بحثاً عن وجود تعكر. أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء".

إذا إستعملت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر

إذا سمحت لأكثر مما ينبغي من المحلول بأن يتدفق إلى جوف الصفاق، فبالإمكان تصريف الفائض. إذا إستعملت أكثر مما ينبغي من الأكياس، يرجى التوجه إلى طبيبك لأن ذلك قد يؤدي إلى عدم توازن في السوائل و/أو في الشوارد الكهربائية.

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء

حاول الوصول إلى حجم محلول الدليزة الذي وُصف لك لكل فترة زمنية ذات 24 ساعة، من أجل منع خطورة حدوث عواقب التي قد تشكل خطراً على الحياة. عليك الإستيضاح من طبيبك إذا لم تكن واثقاً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بيكا فبرا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية التالية قد تحدث نتيجة العلاج بالدليزة الصفاقية بشكل عام:

- أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):
 - إلتهاب الصفاق مع علامات لتعكر سائل الدليزة المُصرف، ألم في البطن، سخونة، الشعور بوعكة أو في حالات نادرة جداً تسمم الدم. يرجى أن تَري طبيبك الكيس الحاوي على سائل الدليزة المُصرف.
 - إلتهاب الجلد في منطقة خروج القطر أو على طول القطر والذي يمكن تشخيصه بوجود إحمرار، إنتفاخ، ألم، إفرازات أو أغشية.
 - فتق في جدار البطن.

توجه إلى طبيبك بشكل فوري إذا كنت تلاحظ إحدى هذه الأعراض الجانبية.

أعراض جانبية إضافية للعلاج هي:

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على 1-10 من بين 100 متعالج):

- مشاكل في تدفق سائل الدليزة أو في تصريفه
- الشعور بشد أو بإمتلاء في البطن
- ألم في الكتف

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على 1-10 من بين 1,000 متعالج):

- إسهال
- إمسك

أعراض جانبية شيوها غير معروف (لا يمكن تحديد الشيوع من المعطيات المتوفرة):

- صعوبات في التنفس نتيجة إرتفاع الحجاب الحاجز.

- سماكة صفاقية متصلبة (encapsulating peritoneal sclerosis)، من شأن أعراضها محتملة أن تكون آلام في البطن، إنتفاخ بطني أو تقيؤات.

الأعراض الجانبية التالية قد تحدث خلال إستعمال بيكا فبرا:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

- نقص في البوتاسيوم

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على 1-10 من بين 100 متعالج):

- إرتفاع نسب السكر في الدم
- إرتفاع نسب الدهون في الدم
- زيادة في الوزن

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على 1-10 من بين 1,000 متعالج):

- فائض الكالسيوم إذا كان إستهلاك الكالسيوم أكبر مما ينبغي
- إنخفاض نسب سوائل الجسم أكثر مما ينبغي، الذي يمكن تشخيصه بواسطة فقدان سريع للوزن
- إنخفاض ضغط الدم
- نبض سريع
- إرتفاع نسب سوائل الجسم أكثر مما ينبغي، التي يمكن تشخيصها بواسطة تزايد الوزن بشكل سريع
- ماء في الأنسجة وفي الرئتين
- ضغط دم مرتفع
- صعوبات في التنفس

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي»، الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5 كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر الكيس والعبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين دون 4 درجات مئوية.

يجب إستعمال المحلول الجاهز لإستعمال على الفور، ولكن في غضون 24 ساعة على الأكثر بعد الخلط.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا لاحظت أن المحلول غير رائق أو أن الكيس معطوب.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

المحلول رائق وعديم اللون.

يتوفر بيكا فبرا ضمن كيس ذو حجرتين. تحتوي إحدى الحجرات على المحلول الأساسي كربونات هيدروجين الصوديوم والأخرى على محلول الشوارد الكهربائية الحمضي على أساس الجلوكون بنسبة 1:1.

بيكا فبرا متوفر من أجل منظومات التطبيق التالية وفي أحجام العبوات هذه في كرتون:

ستمي-سييف (stay•safe): سليپ-سييف (sleep•safe):

4 أكياس * 2000 ملل 4 أكياس * 3000 ملل

4 أكياس * 2500 ملل 2 أكياس * 5000 ملل

4 أكياس * 3000 ملل

من الجائز ألا تسوق كافة أشكال وأحجام العلب.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

فريزينيوس ميديكال كير إسرائيل بي.بي.م.ض.، شارع هاشيزاف 4، 4366411 رعنانا، إسرائيل.

المنتج وعنوانه:

فريزينيوس ميديكال كير دويتشلاند م.ض.، شارع إلسي-كرون 1، D-61352، باد هامبورج، ألمانيا.

تم إعدادها في تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بيكا فبرا 1.5% جلوكوز، 1.75 ملليمول/لتر كالسيوم 132-53-31018-00

بيكا فبرا 2.3% جلوكوز، 1.75 ملليمول/لتر كالسيوم 132-51-31019-00

بيكا فبرا 4.25% جلوكوز، 1.75 ملليمول/لتر كالسيوم 132-52-31020-00

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.