

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
תרופה זו חייבת במרשם רופא
קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה
פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בנובמבר 2010

ביקה וורה
1.5% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר סידן
תמיסה לדיאליזה צפקית

ביקה וורה
2.3% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר סידן
תמיסה לדיאליזה צפקית

ביקה וורה
4.25% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר סידן
תמיסה לדיאליזה צפקית

הרכב לליטר:

ביקה וורה 1.5% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר סידן:

Sodium Chloride 5.786 g, Sodium Hydrogen Carbonate 2.940 g, Calcium Chloride dihydrate 0.2573 g, Glucose Anhydrous 15 g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017 g

ביקה וורה 2.3% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר סידן:

Sodium Chloride 5.786 g, Sodium Hydrogen Carbonate 2.940 g, Calcium Chloride dihydrate 0.2573 g, Glucose Anhydrous 22.73 g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017 g

ביקה וורה 4.25% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר סידן:

Sodium Chloride 5.786 g, Sodium Hydrogen Carbonate 2.940 g, Calcium Chloride dihydrate 0.2573 g, Glucose Anhydrous 42.5 g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017 g

קבוצה תרפויטית: תמיסות אלקטרוליטים פעילות רפואית:

תמיסות ביקה וורה מיועדות לטיפול בחולים הסובלים מאי ספיקת כליות כרונית אשר מטופלים ע"י דיאליזה צפקית.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך סובלת מחוסר אשלגן, רמות גבוהות של סידן בדם, תת לחץ דם, חוסר פלסמה בדם.
אם הינך סובלת מהתנקבות 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 מהדבקויות כתוצאה מניתוחים קודמים או מסיבות אחרות. אם הינך סובלת ממחלת מעיים דלקתית, מתישיות וכיחשון, מדלקת הצפק, מדלקות נרחבות של עור הבטן, מאלח דם.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או מניקה. במקרה של הקאות או שלשול.

אזהרות:

יש לבדוק את רמות הקריאטינין והאוריאיה באופן שיטתי.

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לעקוב אחר רמות הנתרן, האשלגן, הסידן, הסוכר, המגנזיום, הפוספט, מצב חומצה-בסיס, החלבונים בדם, וכן אחר משקל המטופלת ושארית התפקוד הכלייתי. אם הינך רגישה/למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטלת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

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.

יש לעקוב בקפדנות אחר רמות האשלגן בדם אצל חולים אשר מקבלים דיגוקסין.

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 בהורקת התמיסה, חסימת מעיים או שלשול, כאבים בכתפיים.

תופעות הקשורות לתמיסה:

א- 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 נוזלים המאופיין בבצקת, 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/ה תופעות לזואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון: לפי הוראות הרופא בלבד. הטיפול מתבצע מדי יום בהתאם למינון.

אופן השימוש:

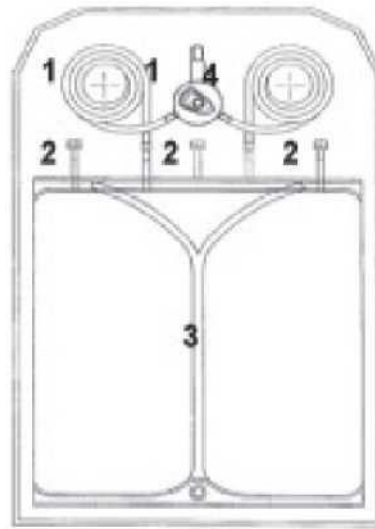
התמיסה מיועדת לשימוש פריטוניאלי בלבד.

יש לבדוק את תאריך התפוגה ולוודא שהתמיסה הינה צלולה וחסרת צבע ושהשקית אינה פגומה.

יש להקפיד על תנאים אספטיים ולשטוף ידיים עם סבון אנטי מיקרוביאלי, לפי הוראות הצוות המטפל.

ניתן להחזיר את התמיסה רק אחרי הערבוב. משך ההחזרה לכל מנה הוא 20-5 דקות בהתאם להוראות הרופא, יש להשאיר את התמיסה בתוך הבטן במשך 10-2 שעות ולאחר מכן לרוקנה.

מערכת ה-Safe Stay (ראה/י דיאגרמה)



1. צנרת
2. פתח הזרקה
3. תפר נפתח
4. מחבר מערכת הדיסק

חימום השקית:

1. יש לחמם את השקית עד לטמפרטורת הגוף על ידי מגש חימום (אין להשתמש במיקרוגל לחימום השקית).

ערבוב התמיסות:

2. חטא/י משטח עבודה ישר ויציב והנח/י עליו את השקית.
3. הסר/י את העטיפה החיצונית ואריזת מכסה החיטוי.
4. רחצ/י את ידיך בסבון אנטימיקרוביאלי.
5. גלגל/י את השקית החל מהקצה העליון עד שהחיבור בין שני חדרי השקית נפתח (3).
6. כאשר החיבור נפתח, שתי התמיסות מתערבבות אוטומטית.
7. כעת גלגל/י את השקית מהקצה העליון השני עד שהתפר של המשולש התחתון נפתח לחלוטין.
7. יש להשתמש בתמיסה המערבבת תוך 24 שעות מהערבוב.

הכנת השקית לשחלוף:

8. תלה/י את שקית התמיסה מהחור העליון על עמוד האינפוזיה.
9. ישר/י את צנרת שקית התמיסה.
10. הכנס/י את הדיסק לתוך הארגונית.
11. ישר/י את צנרת שקית הניקוז וקבע/י אותה על המחזיק התחתון של עמוד האינפוזיה.
12. שים/י את מחבר הקתטר בתוך הארגונית.
13. חטא/י את ידיך והסר/י את מכסה המגן של הדיסק.
14. חבר/י את מחבר הקתטר לדיסק.

ניקוז (Outflow):

15. פתח/י את סגר (CLAMP) הקתטר, מצב "•" מראה שתהליך הניקוז מופעל.

שטיפה (flush):

16. מצב "••" מראה ששטיפת חומרי הדיאליזה הטריים לשקית הניקוז מתבצעת (בערך 5 שניות).

זרימה (inflow):

17. מצב "ס" מראה שיש חיבור בין שקית התמיסה והקתטר.

מצב מפסק בטיחות:

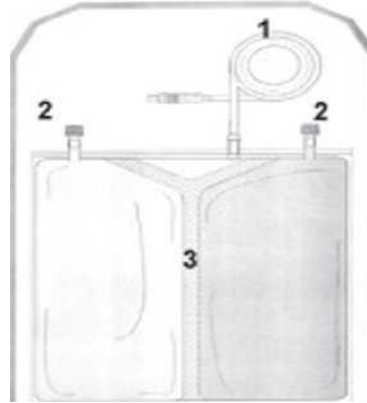
18. מצב "*****" - סגירה אוטומטית של מחבר הקתטר עם הסיכה (PIN).

ניתוק החיבור:

19. יש להסיר את מחבר הקתטר מפתח הדיסק - הברג/ את מכסה החיטוי החדש למחבר הקתטר.
20. סגור/ את הדיסק עם הצד הפתוח של מכסה המגן (אשר נמצא בחור הימני של הארגונית).

21. בדוק/ את חומרי הדיאליזה המנוקזים והשלך/.

מערכת ה-Sleep-Safe (ראה/ דיאגרמה)



1. צנרת
2. פתח הזרקה
3. תפר נפתח

ערבוב התמיסות:

1. חטא/ משטח עבודה ישר ויציב והנח/ עליו את השקית.
2. הסר/ את העטיפה החיצונית ואריזת מכסה החיטוי.
3. רחצ/ את ידך בסבון אנטימיקרוביאלי.
4. גלגל/ את השקית החל מהקצה העליון עד שהחיבור (3) בין שני חדרי השקית נפתח. כאשר החיבור נפתח, שתי התמיסות מתערבבות אוטומטית.
5. כעת גלגל/ את השקית מהקצה העליון השני עד שהתפר של המשולש התחתון נפתח לחלוטין.
6. יש להשתמש בתמיסה המערבבת תוך 24 שעות מהערבוב.
7. ישר/ את צנרת השקית (1).
8. הסר/ את מכסה המגן.
9. החדר/ את המחבר לתוך הפתח הפנוי של מגש Sleep-Safe.
10. השקית כעת מוכנה לשימוש עם מערכת Sleep-Safe.

אריזות:

4 x 1500 מ"ל. 4 x 2000 מ"ל. 4 x 2500 מ"ל. 4 x 3000 מ"ל. 2 x 5000 מ"ל.

מנע/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך.
אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. **אל תיתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.**
אין ליטול תרופות בחושרך! בדוק/י התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. הרכב/י משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: אין לאחסן מתחת ל- 4°C.

גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: **ביקה וורה 1.5% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר סידן:** 1325331018
ביקה וורה 2.3% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר סידן: 1325131019
ביקה וורה 4.25% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר סידן: 1325231020

היצרן: פרזניוס מדיקל קאר, גרמניה.

בעל הרישום: נפרומד בע"מ, רחוב קרליבך 7, תל- אביב.