



PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

bicaNova 4,25% Glucosa Solución para diálisis peritoneal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es bicaNova y para qué se utiliza
2. Antes de usar bicaNova
3. Cómo usar bicaNova
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de bicaNova
6. Información adicional

1. QUÉ ES BICANOVA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

bicaNova, se utiliza para limpiar la sangre vía peritoneal en pacientes con Insuficiencia renal crónica en fase terminal. Este tipo de limpieza de la sangre se llama diálisis peritoneal.

2. ANTES DE USAR BICANOVA

No use bicaNova 4,25% Glucosa:

- Si su nivel de potasio en sangre es muy bajo
- Si su nivel de calcio en sangre es muy bajo o
- Si el volumen de sus fluidos corporales ha descendido
- Si su presión sanguínea es baja

El tratamiento de diálisis peritoneal no debe iniciarse si padece:

- Alteraciones de la región abdominal, como:
 - Heridas o después de cirugía
 - Quemaduras graves
 - Reacciones inflamatorias grandes de la piel del abdomen
 - Inflamación del peritoneo
 - Heridas supurantes no cicatrizadas
 - Hernias umbilicales, inguinales o diafragmáticas.
 - Úlceras
- Tumores intra-abdominales
- Alteraciones del funcionamiento intestinal (íleo)
- Enfermedades inflamatorias del intestino
- Obstrucción intestinal
- Enfermedades pulmonares, especialmente neumonía.

- Envenenamiento de la sangre causado por una bacteria.
- Niveles extremadamente altos de grasa en la sangre
- Intoxicaciones por productos urinarios en la sangre que no pueden ser tratados por diálisis peritoneal.
- Malnutrición grave y pérdida de peso, particularmente cuando no es posible una ingesta adecuada de proteínas

Tenga especial cuidado con bicaNova

Informe a su médico inmediatamente

- Si padece una pérdida grave de electrolitos(sales) debida a vómitos graves y/o diarreas
- Si padece hiperparatiroidismo ó si su nivel de calcio en sangre es bajo puede ser necesario que tome además captadores de fosfato conteniendo calcio y/o vitamina D
- Si esto no es posible, puede ser necesario usar una solución para diálisis peritoneal con un contenido más elevado de calcio.
- En caso de terapia con digital. En este caso será necesario que su médico controle de forma regular los niveles de potasio para diagnosticar de forma rápida niveles de potasio demasiado bajos.
- Si padece inflamación del peritoneo, reconocible por un dializado turbio, dolor abdominal, fiebre, malestar general o en casos raros de envenenamiento de la sangre.
Debe mostrar la bolsa que contiene el dializado drenado a su médico.
- Si tiene riñones poliquísticos.

Durante la diálisis peritoneal pueden perderse proteínas, aminoácidos y vitaminas. Se recomienda seguir una dieta adecuada o suplementos nutricionales con el fin de evitar estados carenciales.. Su médico deberá monitorizar su equilibrio de electrolitos (sales), recuento de células sanguíneas, función renal , su peso corporal y estado nutricional.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debido a que la diálisis peritoneal puede influir en el efecto de medicamentos, puede ser necesario el cambio de la dosis de los mismos por su médico, en especial:

- Medicamentos para el fallo cardiaco, como la digitoxina.
- Su médico debe monitorizar su nivel de potasio en sangre y si es necesario, tomar las medidas adecuadas.
- Medicamentos que influyen en los niveles de calcio como aquellos que contienen calcio o la vitamina D.
- Medicamentos que aumentan la producción de orina como la hidroclorotiazida.
- Medicamentos que disminuyen el nivel de azúcar en sangre tomados por la boca, o insulina. Su nivel de azúcar en sangre debe ser medido regularmente.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia sólo debe usar bicaNova si su médico lo considera absolutamente necesario, ya que hay una experiencia limitada en estos grupos.

Conducción y uso de máquinas:

Si se utiliza tal como está prescrito, bicaNova no perjudica su capacidad para conducir o manejar máquinas.

3. COMO USAR BICANOVA

Use siempre bicaNova exactamente como su médico le haya dicho. Debe consultar a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Su médico le especificará el método, duración y la frecuencia de uso, el volumen de solución requerido y el tiempo de retención en la cavidad peritoneal.

Si se produce tensión en la región abdominal debe reducir el volumen.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA)

Adultos y ancianos: La dosis normal es 2000-2500 ml de solución cuatro veces al día dependiendo del peso corporal y la función renal..

Las bolsas se cambian sobre las 24 horas. Después de un tiempo de permanencia de entre 2 y 10 horas, la solución se drenará.

Niños menores de 18 años: El médico determinará el volumen de la solución de diálisis requerida dependiendo de su edad, estatura y peso corporal.

La dosis recomendada es 30-40ml/kg de peso corporal.

Diálisis Peritoneal Automática (DPA)

El cambio de bolsas se controla automáticamente por la máquina durante la noche. Para ello se utiliza el sistema bicaNova sleep safe.

Use sólo bicaNova si la solución es transparente y el envase no está dañado.

bicaNova está disponible en una bolsa de doble cámara. Antes de su uso las soluciones de las dos cámaras deben mezclarse como se describe a continuación.

Instrucciones de uso:

Stay safe system para diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)

La bolsa de la solución se calienta en primer lugar a temperatura corporal. Para ello se suministra una placa calefactora especial. Una bolsa de 2000 ml a una temperatura inicial de 22°C necesitará unos 120 minutos de tiempo de calentamiento. Se suministra una información más detallada en el manual de su placa calefactora. Para calentar la solución no deben utilizarse hornos microondas debido al riesgo de sobrecalentamiento de áreas localizadas de la bolsa. Después de calentar la solución, iniciar el procedimiento de intercambio de solución:

1. Preparación de la solución

- Colocar la bolsa en una superficie sólida
- Abrir la sobrebolsa de la bolsa y extraer el envase del tapón de desinfección
- Controlar la bolsa con la solución (etiqueta, fecha de caducidad, claridad de la solución, integridad de la bolsa)
- Lavarse las manos con una solución de lavado antimicrobiana



- Presionar con la palma de la mano en la cámara derecha para abrir la soldadura peel que se encuentra entre los dos compartimentos de la bolsa con solución.
 - Luego presionar con la palma de la mano en la cámara que contiene la solución mezcla para abrir la soldadura-V del área de salida
 - La solución lista para su uso deberá utilizarse inmediatamente, dentro de un máximo de 24 horas después de la mezcla!
2. Preparación del intercambio de la bolsa
 - Colgar la bolsa con la solución en el colgador superior del soporte de infusión, desenrollar los tubos de la bolsa con la solución y colocar el DISC en el organizador. Después de desenrollar los tubos de la bolsa de drenaje, colgar dicha bolsa en el colgador inferior del soporte de infusión y colocar el tapón de desinfección en el organizador.
 - Colocar el adaptador del catéter en el organizador.
 - Desinfectarse las manos y retirar el tapón protector del DISC.
 - Conectar el adaptador del catéter al DISC.
 3. Flujo de salida
 - Abrir la llave del catéter. Se inicia el flujo de salida.
→ Posición (
 4. Purga
 - Purgar la bolsa de drenaje con solución fresca (aproximadamente 5 segundos)
→ Posición ((
 5. Flujo de entrada
 - Conectar la bolsa con la solución al catéter
→ Posición *) (
 6. Fase de seguridad
 - Cerrar el adaptador del catéter introduciendo el PIN
→ Posición ((((
 7. Desconexión
 - Quitar el adaptador del catéter del DISC y enroscar el tapón de desinfección nuevo al adaptador del catéter.
 8. Cierre del DISC
 - Cerrar el DISC con el extremo abierto del tapón protector del tapón de desinfección utilizado, que se coloca en el agujero derecho del organizador.
 9. Comprobar el dializado drenado y tirarlo

Sleep safe system para diálisis peritoneal automática (DPA)

Durante la diálisis peritoneal automática (DPA) la solución se calienta automáticamente en la máquina.

Instrucciones de uso del Sistema sleep safe

1. Preparación de la solución

Ver las instrucciones anteriores del sistema stay safe.

2. Desenrollar el tubo de la bolsa.
3. Eliminar el tapón de protección.
4. Colocar el conector en el port libre de la bandeja sleep safe.
5. La bolsa está lista para su uso con el equipo sleep safe.

Cada bolsa debe utilizarse sólo una vez y la solución no utilizada restante debe ser desechada.



Después de una formación adecuada, bicaVerabicaNova se puede utilizar de forma independiente en casa. Asegúrese de seguir todos los procedimientos que ha aprendido durante el entrenamiento y mantenga las condiciones higiénicas en el cambio de bolsas.

Compruebe siempre la turbidez del dializado drenado. Véase la sección 2. "Tenga especial cuidado con bicaNova"

Si Ud. usa más bicaNova del que debiera:

Cualquier exceso de solución de diálisis infundida puede fácilmente ser drenado en la bolsa de drenaje vacía. En caso de cambios de bolsa demasiado frecuentes consulte a su médico ya que pueden producirse estados de deshidratación y/o alteraciones del contenido de electrolitos en sangre.

Si ha olvidado usar bicaNova:

Con el fin de evitar el riesgo de consecuencias potencialmente mortales, debe contactar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, bicaNova, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La evaluación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy común: <i>Aparece en más de 1 de cada 10 personas tratadas</i>	Común: <i>Aparece en más de 1 de cada 100 personas tratadas</i>
Poco común: <i>Aparece en más de 1 de cada 1000 personas tratadas</i>	Rara: <i>Aparece en más de 1 de cada 10.000 personas tratadas</i>
Muy rara: <i>Aparece en 1 o menos de cada 10.000 personas tratadas; incluye casos aislados</i>	

También pueden presentarse efectos secundarios como resultado del tratamiento:

Muy comunes:

- Inflamación del peritoneo con signos de turbidez del líquido de diálisis drenado, dolor abdominal, fiebre, sensación de malestar o envenenamiento de la sangre en casos muy raros.

Por favor muestre la bolsa que contiene el dializado drenado a su médico.

- Inflamación de la piel en el lugar de acceso del catéter y a lo largo del túnel de cateterización, reconocible por el enrojecimiento, dolor, llanto y costras.

- Hernia de la pared abdominal.

Por favor contacte con su médico inmediatamente si presenta alguno de estos efectos.

Otro tipo de efectos son:

Comunes:

- Problemas con la entrada o salida del líquido de diálisis.

- Sensación de hinchazón o plenitud del abdomen.
- Dolor de hombro.

Poco comunes:

- Diarrea
- Estreñimiento

No conocidas

- Dificultad para respirar debido a una elevación del diafragma.

Los siguientes efectos secundarios pueden aparecer cuando se usa bicaNova:

Muy comunes:

- Deficiencia de potasio

Comunes:

- Niveles elevados de azúcar en sangre.
- Niveles elevados de grasa en sangre.
- Aumento del peso corporal.

Poco comunes:

- Deficiencia de calcio.
- Niveles de fluido corporal demasiado bajo que puede deberse a una pérdida rápida de peso.
- Vértigo.
- Presión arterial baja.
- Pulso rápido.
- Niveles de fluido corporal muy elevados que puede deberse a una rápida ganancia de peso.
- Agua en los tejidos y pulmones.
- Elevada presión sanguínea.
- Dificultad en la respiración

No conocidas:

- Aumento de la función de la glándula paratiroidea con posible deterioro del metabolismo óseo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE BICANOVA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar bicaNova por debajo de + 4° C.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa y en el envase.

La solución lista para su uso debe usarse inmediatamente, pero dentro de las 24 horas posteriores a la mezcla.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de bicaNova

- Los principios activos en un litro de solución lista para su uso son
 - Glucosa monohidrato 46,75 g
(equivalente a 42,5 g de glucosa)
 - Cloruro sódico 5,495 g
 - Bicarbonato sódico 3,360 g
 - Cloruro cálcico dihidrato 0,1838 g
 - Cloruro magnésico hexahidrato 0,1017 g

Estas cantidades de principios activos son equivalentes a:

235,9 mmol/l glucosa, 134 mmol/l sodio, 1,25 mmol/l calcio, 0,5 mmol/l magnesio, 98,5 mmol/l cloruro y 39 mmol/l bicarbonato.

- Los demás componentes de bicaNova son agua para inyección, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y dióxido de carbono.

Aspecto del producto y contenido del envase de bicaNova

bicaNova es una solución para diálisis peritoneal. La solución es clara e incolora. La osmolaridad teórica de la solución lista para su uso es de 509 mosm/l, y el pH de aproximadamente 7,40.

bicaNova está disponible en una bolsa de doble cámara. Una cámara contiene la solución alcalina de bicarbonato sódico y la otra la solución ácida de glucosa y electrolitos en un ratio de 1.1.

bicaNova está disponible en los siguientes sistemas con distintos tamaños de envase:

stay safe

- 4 bolsas con un contenido de 1500 ml cada una
- 4 bolsas con un contenido de 2000 ml cada una
- 4 bolsas con un contenido de 2500 ml cada una
- 4 bolsas con un contenido de 3000 ml cada una

sleep safe

- 4 bolsas con un contenido de 1500 ml cada una

No todos los tamaños se comercializan

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany

Responsable de la fabricación:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Strasse. 6-8, D-66606-St Wendel

Representante local:

Fresenius Medical Care España S.A.
Carretera de Vallderiolf, km. 0,4
E-08430 LA ROCA DEL VALLES (Barcelona)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

BE: bicaNova 4,25 % Glucose, Oplossing voor peritoneale dialyse

D	bicaNova 4,25 % Glucose, Peritonealdialyselösung
CZ:	bicaNova 4,25 % Glucose, roztok pro peritoneální dialýzu
DK:	bicaNova 4,25 % Glucose, peritonealdialysevæske, opløsning
E:	bicaNova 4,25% Glucosa, Solución para diálisis peritoneal
FIN:	bicaNova 4,25 % glukoosi, peritoneaalidialyysineste
I:	bicaNova 4,25 % glucosio, Soluzione per dialisi peritoneale
S:	bicaNova 4,25 % Glucose, peritonealdialysvätska

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2011

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>”