

## Pflichtangaben gemäß § 4 HWG

**bicaVera 1,5 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium**, Peritonealdialyselösung  
**bicaVera 2,3 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium**, Peritonealdialyselösung  
**bicaVera 4,25 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium**, Peritonealdialyselösung  
**bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium**, Peritonealdialyselösung  
**bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium**, Peritonealdialyselösung  
**bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium**, Peritonealdialyselösung

bicaVera befindet sich in einem Doppelkammerbeutel. Eine Kammer enthält die basische Hydrogencarbonat-Lösung, die andere die saure Glucose-Elektrolyt-Lösung. Durch Öffnen der Trennnaht zwischen den beiden Kammern mischen sich beide Lösungen und es entsteht die gebrauchsfertige Lösung.

### **Zusammensetzung:**

#### **1 l der gebrauchsfertigen Lösung enthält:**

**bicaVera 1,5 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium:** 0,2573 g Calciumchlorid-Dihydrat, 5,786 g Natriumchlorid, 2,940 g Natriumhydrogencarbonat, 0,1017 g Magnesiumchlorid-Hexahydrat, 16,5 g Glucose-Monohydrat (Glucose 15,0 g)

**bicaVera 2,3 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium:** 0,2573 g Calciumchlorid-Dihydrat, 5,786 g Natriumchlorid, 2,940 g Natriumhydrogencarbonat, 0,1017 g Magnesiumchlorid-Hexahydrat, 25,0 g Glucose-Monohydrat (Glucose 22,73 g)

**bicaVera 4,25 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium:** 0,2573 g Calciumchlorid-Dihydrat, 5,786 g Natriumchlorid, 2,940 g Natriumhydrogencarbonat, 0,1017 g Magnesiumchlorid-Hexahydrat, 46,75 g Glucose-Monohydrat (Glucose 42,5 g)

**bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium:** 0,1838 g Calciumchlorid-Dihydrat, 5,786 g Natriumchlorid, 2,940 g Natriumhydrogencarbonat, 0,1017 g Magnesiumchlorid-Hexahydrat, 16,5 g Glucose-Monohydrat (Glucose 15,0 g)

**bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium:** 0,1838 g Calciumchlorid-Dihydrat, 5,786 g Natriumchlorid, 2,940 g Natriumhydrogencarbonat, 0,1017 g Magnesiumchlorid-Hexahydrat, 25,0 g Glucose-Monohydrat (Glucose 22,73 g)

**bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium:** 0,1838 g Calciumchlorid-Dihydrat, 5,786 g Natriumchlorid, 2,940 g Natriumhydrogencarbonat, 0,1017 g Magnesiumchlorid-Hexahydrat, 46,75 g Glucose-Monohydrat (Glucose 42,5 g)

### **sonstige Bestandteile:**

Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure, Natriumhydroxid, Kohlendioxid

### **Anwendungsgebiete:**

Zur Blutreinigung über das Bauchfell (Peritonealdialyse) bei Patienten mit anhaltendem Nierenversagen im Endstadium.

### **Gegenanzeigen:**

#### Lösungsbedingte Gegenanzeigen:

Lösungen, die 1,75 mmol/l Calcium enthalten: ausgeprägte Hypokaliämie, ausgeprägte Hypercalcämie.

Lösungen, die 1,25 mmol/l Calcium enthalten: ausgeprägte Hypokaliämie, ausgeprägte Hypocalcämie.

Lösungen, die 2,3 % und 4,25 % Glucose enthalten: zusätzlich Hypovolämie, arterielle Hypotonie.

#### Behandlungsbedingte Gegenanzeigen:

Veränderungen im Bauchbereich, wie Verletzungen oder nach Operationen, schwere Verbrennungen, große, entzündliche Hautveränderungen, Bauchfellentzündungen, nicht heilende, nässende Wunden, Nabel-, Leisten- oder Zwerchfellbrüche, Tumore im Darm oder Bauchraum; entzündliche Darmerkrankungen; Darmverschluss; Lungenerkrankungen, besonders Lungenentzündung; Blutvergiftung, verursacht durch Bakterien; extreme Erhöhung der Blutfettwerte; Harnvergiftung, die durch Peritonealdialyse nicht behandelbar ist; extreme Mangelernährung und Gewichtsverlust, besonders wenn eine ausreichende eiweißhaltige Ernährung nicht möglich ist.

### **Nebenwirkungen:**

#### Lösungsbedingte Nebenwirkungen:

Störungen des Elektrolythaushaltes, z.B. Kaliummangel (Hypokaliämie), zusätzlich Calciummangel (Hypocalcämie) bei Lösungen, die 1,25 mmol/l Calcium enthalten bzw. Calciumüberschuss (Hypercalcämie) in Verbindung mit einer erhöhten Calciumaufnahme bei Lösungen, die 1,75 mmol/l Calcium enthalten;  
Störungen des Wasserhaushaltes, z.B. zu wenig Körperflüssigkeit, erkennbar an schnellem Gewichtsverlust, erniedrigtem Blutdruck, schnellem Puls, Schwindel oder zu viel Körperflüssigkeit, erkennbar an schneller Gewichtszunahme, Wasser in Gewebe und Lunge, erhöhtem Blutdruck, Atemnot; erhöhte Blutzuckerwerte; erhöhte Blutfettwerte; Gewichtszunahme aufgrund der regelmäßigen Aufnahme von Glucose aus der Peritonealdialyselösung; Überfunktion der Nebenschilddrüsen mit möglichen Störungen des Knochenstoffwechsels bei Lösungen, die 1,25 mmol/l Calcium enthalten.

Behandlungsbedingte Nebenwirkungen:

Bauchfellentzündung, mit Zeichen wie Trübung der abgelassenen Dialyseflüssigkeit, Bauchschmerzen, Fieber, Unwohlsein oder sehr selten Blutvergiftung; Entzündungen der Haut an der Austrittsstelle oder entlang des Katheters, erkennbar an Rötungen, Schwellungen, Schmerzen, Nässen oder Verkrustungen; Bruch der Bauchwand; Ein- und Auslaufstörungen der Dialyselösung; Dehnungs- und Völlegefühl im Bauchraum; Schulterschmerzen; Durchfall; Verstopfung; Atemnot, durch Hochstand des Zwerchfells; Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen bei enkapsulierender peritonealer Sklerose.

**Stand:** Dezember 2019

**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH**

Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Deutschland