Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
equiVera 1,5 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio, Soluzione per dialisi peritoneale

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è equiVera e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare equiVera
3. Come usare equiVera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare equiVera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è equiVera e a cosa serve
equiVera è utilizzata per la depurazione del sangue mediante la membrana peritoneale in pazienti affetti da insufficienza renale cronica in stadio terminale. Questo tipo di depurazione del sangue è chiamato: dialisi peritoneale.

2. Cosa deve sapere prima di usare equiVera
Non usi equiVera 1,5 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio:
- Se il Suo livello **di potassio nel sangue è molto basso**;
- Se il Suo livello **di calcio nel sangue è molto basso**.

La dialisi peritoneale non deve essere iniziata se lei ha:
- sofferto di disturbi a livello addominale, quali:
  - Ferite o intervento chirurgico,
  - Gravi ustioni,
  - Reazioni infiammatorie cutanee estese,
  - Infiammazione del peritoneo,
  - Lesioni essudative che non guariscono,
  - Ernie ombelicali, inguinali o del diaframma,
  - Tumori all'addome o all'intestino
- Infiammazioni intestinali,
- Ostruzione intestinale,
- Malattie polmonari, specialmente polmonite,
- Intossicazioni del sangue causate da batteri,
- Livelli molto alti di grassi nel sangue,
- Intossicazione dovuta a prodotti dell'urina nel sangue che non possono essere eliminati con la dialisi peritoneale,
- Malnutrizione grave e perdita di peso, in particolare se non è possibile una dieta adeguata contenente proteine.

Avvertenze e precauzioni
Informi il Suo medico immediatamente:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- In caso di **perdita grave di elettroliti (sali)** dovuta a vomito e/o diarrea,
- In caso Lei soffra di **iperparatiroidismo** o abbia **bassi livelli di calcio nel sangue.** Potrebbe essere necessario assumere leganti del fosfato contenenti calcio e/o vitamina D. Se ciò non fosse possibile, dovrebbe essere utilizzata una soluzione per dialisi peritoneale con alta concentrazione di calcio.
- In caso di **infiammazione del peritoneo**, riconoscibile da un dialisato torbido, dolore addominale, febbre, sensazione di malessere oppure in casi molto rari di intossicazione del sangue. Si prega di mostrare la sacca contenente il dialisato drenato al Suo medico.
- Se ha i **reni policistici**.
- In caso di **grave dolore addominale**, **distensione addominale o vomito**. Questo può essere un segno di sclerosi peritoneale incapsulante, una complicanza della terapia di dialisi peritoneale che può essere fatale.

La dialisi peritoneale può indurre **una perdita di proteine** e di **vitamine idrosolubili**.
Si raccomanda una dieta adeguata o l'uso di integratori alimentari, in modo da evitare stati nutrizionali deficitari.
Il Suo medico controllerà il Suo bilancio elettrolitico (Sali), il numero complessivo delle cellule del sangue, la funzione renale, il peso corporeo e lo stato nutrizionale.

Altri medicinali e equiVera
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Poiché la dialisi peritoneale può influenzare gli effetti di alcuni medicinali, il Suo medico può aver bisogno di cambiare il loro dosaggio, specialmente nel caso di:
- **medicinali per curare l'insufficienza cardiaca**, come la digitossina, il Suo medico controllerà periodicamente il livello di potassio nel sangue e, se necessario, prenderà appropriate misure correttive,
- **medicinali che influenzano i livelli di calcio**, come quelli che contengono calcio o vitamina D,
- **medicinali che aumentano l'escrezione urinaria** come i diuretici,
- **medicinali** assunti per via orale **che abbassano i livelli di zucchero nel sangue,** o insulina. Il suo livello di zucchero nel sangue deve essere misurato regolarmente.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non vi sono dati adeguati relativi all'uso di equiVera in donne in gravidanza o durante il periodo di allattamento. Se è in gravidanza o in allattamento deve usare equiVera solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:
equiVera non altera o altera in modo trascurabile la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare equiVera
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il Suo medico stabilirà il metodo, la durata, la frequenza d'uso, i volumi di soluzione richiesti e i tempi di sosta del liquido nella cavità peritoneale.

Se si verifica tensione addominale, il suo medico può ridurre il volume di liquido infuso.

Dialisi Peritoneale Ambulatoriale Continua (CAPD)

- **Adulti**: la dose usuale è 2000 – 2500 ml di soluzione per 4 volte al giorno in funzione del peso corporeo e della funzione renale.
  Dopo un tempo di sosta compreso tra le 2 e le 10 ore, la soluzione è drenata.

- **Bambini**: il medico determinerà il volume di soluzione dialitica richiesto in base alla tolleranza, all'età, e all'area di superficie corporea del bambino.
  La dose iniziale raccomandata è di 600-800 ml/m^2 (fino a 1000 ml/m^2 di notte) di area di superficie corporea quattro volte al giorno.

Dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Per questa dialisi viene usato il sistema equiVera *sleep•safe.* Gli scambi della soluzione dialitica sono controllati automaticamente dall'apparecchiatura *sleep•safe* durante la notte.

- **Adulti**: La prescrizione abituale è di 2000 ml (massimo 3000 ml) per scambio con 3-10 scambi durante la notte e tempo di connessione all'apparecchiatura di 8-10 h, e di giorno uno o due scambi.
- **Bambini**: Il volume per ciascun scambio deve essere di 800-1000 ml/m^2 (fino a 1400 ml/m^2) di area di superficie corporea con 5-10 scambi durante la notte.

Infondere equiVera **unicamente nella cavità peritoneale**.

Utilizzi equiVera solo se la soluzione è limpida e la sacca è integra.

La soluzione equiVera è disponibile in una sacca a doppia camera. Le soluzioni delle due camere devono essere miscelate come descritto, prima dell'uso.

Istruzioni per l'uso

Per l'uso del sistema stay•safe per la dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)

Scaldare la sacca della soluzione a temperatura corporea.
Ciò deve essere fatto usando un apposito scaldasacche. Il tempo di riscaldamento per una sacca da 2000 ml con una temperatura di partenza di 22°C è di circa 120 minuti. Altre informazioni dettagliate possono essere ricavate dalle istruzioni per l'uso del riscaldatore delle sacche. Per riscaldare le sacche, non devono essere usati forni a microonde, a causa dei rischi di surriscaldamento localizzato. Dopo il riscaldamento, la soluzione può essere usata per gli scambi dialitici.

1. Preparazione della soluzione

 Controllare la sacca riscaldata contenente la soluzione (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, assenza di danneggiamenti a livello della sacca e dell'involucro esterno, integrità della saldatura). Posizionare la sacca su una superficie rigida. Aprire l'involucro esterno della sacca e la confezione del tappo di disinfezione. Lavare le mani con una lozione antibatterica. Arrotolare la sacca, appoggiata sul foglio dell'involucro protettivo, da uno dei bordi superiori fino a che la giuntura mediana non si è aperta. Le soluzioni contenute nei due scomparti si misceleranno automaticamente. Ora arrotolare la sacca dal bordo superiore, fino ad aprire completamente la saldatura del lato inferiore del triangolo. Controllare se tutte

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

le saldature sono aperte completamente. Controllare se la soluzione è limpida e che la sacca non presenti perdite.

2. Preparazione dello scambio della sacca

 Appendere la sacca contenente la soluzione nel foro più alto dell'asta reggi-sacca, srotolare la linea d'infusione della sacca contenente la soluzione e inserire il DISC nell'organizer. Dopo aver srotolato la linea della sacca di drenaggio, appendere la sacca di drenaggio nel foro più basso dell'asta reggi-sacca. Posizionare l'adattatore catetere in uno dei due inserti dell'organizer. Posizionare il nuovo tappo di disinfezione nell'altro inserto libero. Disinfettare le mani e rimuovere il cappuccio di protezione del DISC. Collegare l'adattatore del catetere al DISC.

3. Drenaggio

 Aprire la *clamp* sulla prolunga. Il drenaggio ha inizio. Posizione ●

4. Lavaggio

 Al termine del drenaggio far fluire la soluzione fresca nella sacca di drenaggio (circa 5 secondi). Posizione ●●

5. Infusione

 Iniziare l'infusione ruotando l'interruttore di controllo verso la Posizione ○◑●

6. Posizione di sicurezza

 Chiudere la prolunga del catetere mediante inserimento del PIN nell'adattatore del catetere. Posizione ●●●●

 Chiudere la *clamp* nella prolunga del catetere.

7. Sconnessione

 Rimuovere il cappuccio di protezione dal nuovo tappo di disinfezione e avvitarlo a quello vecchio. Svitare il catetere dal DISC e avvitare l'adattatore del catetere sul nuovo tappo di disinfezione

8. Chiusura del DISC:

 Chiudere il DISC con l'estremità aperta del tappo di disinfezione usato, rimasto nel foro destro dell'organizer.

9. Controllare la trasparenza ed il peso del **dialisato drenato e** procedere allo **smaltimento** se esso risulta limpido.

Per l'uso del sistema sleep •safe per la dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Durante la dialisi peritoneale automatizzata (APD), la soluzione è riscaldata automaticamente nella macchina (cycler).

sistema sleep•safe 3000 ml:

1. **Preparazione della soluzione: vedere il sistema stay•safe**
2. **Srotolare la linea d'infusione della sacca.**
3. **Rimuovere il cappuccio di protezione.**
4. **Inserire il connettore della sacca nella porta libera dell'apparecchiatura sleep•safe.**
5. **La sacca è ora pronta per l'uso con il set sleep•safe.**

sistema sleep•safe 5000 ml:

1. Preparazione della soluzione:

 Verificare la sacca contenente la soluzione (etichetta, data di scadenza, che la soluzione sia limpida, che la sacca e l'involucro esterno non siano danneggiati, che le giunture siano integre). Posizionare la sacca su un piano di lavoro rigido. Aprire l'involucro esterno della sacca. Lavare le mani con una lozione antibatterica. Srotolare la giuntura mediana e il connettore della sacca. Arrotolare la sacca distesa sull'involucro esterno, dall'estremità diagonale verso il connettore della sacca. La giuntura mediana si aprirà. Continuare fino a che non si apre anche la giuntura di apertura della camera piccola. Verificare che tutte le giunture siano completamente aperte. Verificare che la soluzione sia limpida e che non vi siano perdite dalla sacca.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2-5. vedere il sistema sleep•safe 3000 ml

Ogni sacca deve essere usata una sola volta e qualsiasi soluzione non usata rimanente deve essere eliminata.

Dopo opportuno addestramento del paziente, equiVera potrà essere usata autonomamente a casa. Assicurarsi di aver seguito tutte le procedure apprese durante l'addestramento e mantenere adeguate condizioni igieniche quando si effettuano gli scambi dialitici.

Controllare sempre l'opacità del dialisato drenato. Vedere il paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni".

Se usa più equiVera di quanto deve
Se viene infuso un eccesso di soluzione nella cavità peritoneale, questo può essere drenato. Se, tuttavia, vengono utilizzate troppe sacche, consulti il Suo medico poiché possono prodursi squilibri di fluidi e/o elettrolitici.

Se dimentica di usare equiVera
Cerchi di raggiungere il volume totale di dialisato prescritto in 24 ore, per evitare il rischio di conseguenze possibilmente pericolose per la vita. Deve controllare con il medico se non è sicuro.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, equiVera può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi in seguito al trattamento di dialisi peritoneale in generale:
molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):
- infiammazioni del peritoneo con segni di opacità del dialisato drenato, dolore addominale, febbre, sensazione di malessere o, in casi molto rari, intossicazione del sangue.
  Si prega di mostrare la sacca di drenaggio al proprio medico.
- Infiammazione della cute nel punto di uscita del catetere oppure lungo il decorso del catetere, riconoscibile da arrossamento della pelle, gonfiore, dolore, essudazione o croste.
- Ernia della parete addominale.

Nel caso dovesse notare questi effetti indesiderati, informi immediatamente il Suo medico.

Altri effetti indesiderati dovuti al trattamento sono:
comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- problemi con l'infusione o il drenaggio del dialisato
- sensazione di stiramento o pienezza dell'addome
- dolore alle spalle

non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- diarrea
- costipazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- difficoltà respiratorie dovute al sollevamento del diaframma
- sclerosi peritoneale incapsulante, i possibili sintomi possono essere dolore addominale, distensione addominale o vomito

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi quando si usa equiVera:
molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):
- carenza di potassio

comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- alti livelli di zucchero nel sangue
- alti livelli di grassi nel sangue
- aumento di peso corporeo

non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- carenza di calcio
- livelli troppo bassi di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dalla rapida diminuzione del peso corporeo
- bassa pressione sanguigna
- pulsazioni cardiache accelerate
- livelli troppo alti di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dal rapido aumento di peso
- ritenzione idrica nei tessuti e nei polmoni
- alta pressione sanguigna
- difficoltà respiratorie

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- paratiroide iperattiva con potenziali disturbi del metabolismo delle ossa

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare equiVera
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura inferiore ai 4° C.
La soluzione pronta all'uso deve essere usata immediatamente, nell'arco di massimo 24 ore dopo la miscelazione.
Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida e la sacca è danneggiata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene equiVera
I principi attivi in 1 litro di soluzione pronta all'uso sono:

Calcio cloruro diidrato	**0,1838 g**
Sodio cloruro	5,786 g

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sodio bicarbonato	2,940 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,1017 g
Glucosio monoidrato	16,5 g
(equivalente a 15,0 g di glucosio)	

Queste quantità di principi attivi sono equivalenti a:
1,25 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio, 103,5 mmol/l di cloruro, 34 mmol/l di bicarbonato e 83,25 mmol/l di glucosio.

Gli altri componenti di equiVera sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, sodio idrossido, carbonio diossido.

Descrizione dell'aspetto di equiVera e contenuto della confezione
La soluzione è limpida e incolore.

L'osmolarità teorica della soluzione pronta per l'uso è 357 mOsm/l, il pH è di circa 7,4.

equiVera è disponibile in una sacca a doppia camera. Una camera contiene la soluzione alcalina di sodio bicarbonato e l'altra la soluzione elettrolitica acida di glucosio in un rapporto di 1:1.

equiVera è una soluzione per dialisi peritoneale ed è disponibile nei seguenti sistemi applicativi e nelle seguenti confezioni:

***stay•safe*:**	***sleep•safe*:**
4 sacche contenenti 2000 ml	4 sacche contenenti 3000 ml
4 sacche contenenti 2500 ml	2 sacche contenenti 5000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v. d. H., Germania

Produttore
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Germania

Locale rappresentante
Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Tel: + 39 0373 974 1

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico Europeo con le seguenti denominazioni:

B & NL: bicaVera 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse

D, A & B: bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium Peritonealdialyselösung

CZ: bicaVera 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

DK: bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium, peritonealdialysevæske

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E: bicaVera Glucosa 1,5%, Calcio 1,25 mmol/l solución para diálisis peritoneal

F, B & L: BICAVERA 1,5 % GLUCOSE, 1,25 mmol/L calcium, solution pour dialyse péritonéale

FIN: bicaVera 1,5 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste

GB: bicaVera 1.5 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium Solution for peritoneal dialysis

GR & CY: bicaVera 1,25 mmol/l ασβέστιο, 1,5% γλυκόζη, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)

I: equiVera 1,5 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio Soluzione per dialisi peritoneale

IS: bicaVera 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium Kviðskilunarlausn

LV: Bicavera 1,5 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijs, šķīdums peritoneālai dialīzei

N: bicaVera 1,5 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium peritonealdialysevæske

P: Bicavera 1,5% Glucose 1,25 mmol/l Cálcio, Solução para diálise peritoneal

PL: bicaVera z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l

S: bicaVera 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, peritonealdialysvätska

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l’utilizzatore
equiVera 2,3 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio, Soluzione per dialisi peritoneale

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos’è equiVera e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare equiVera
3. Come usare equiVera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare equiVera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos’è equiVera e a cosa serve
equiVera è utilizzata per la depurazione del sangue mediante la membrana peritoneale in pazienti affetti da insufficienza renale cronica in stadio terminale. Questo tipo di depurazione del sangue è chiamato: dialisi peritoneale.

2. Cosa deve sapere prima di usare equiVera
Non usi equiVera 2,3 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio:
- Se il Suo livello **di potassio nel sangue è molto basso**;
- Se il Suo livello **di calcio nel sangue è molto basso**.
- Se il volume **dei suoi fluidi corporei è troppo basso**;
- Se la Sua **pressione sanguigna è bassa**.

La dialisi peritoneale non deve essere iniziata se lei ha:
- sofferto di disturbi a livello addominale, quali:
  - Ferite o intervento chirurgico,
  - Gravi ustioni,

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

  - Reazioni infiammatorie cutanee estese,
  - Infiammazione del peritoneo,
  - Lesioni essudative che non guariscono,
  - Ernie ombelicali, inguinali o del diaframma,
  - Tumori all'addome o all'intestino
- Infiammazioni intestinali,
- Ostruzione intestinale,
- Malattie polmonari, specialmente polmonite,
- Intossicazioni del sangue causate da batteri,
- Livelli molto alti di grassi nel sangue,
- Intossicazione dovuta a prodotti dell'urina nel sangue che non possono essere eliminati con la dialisi peritoneale,
- Malnutrizione grave e perdita di peso, in particolare se non è possibile una dieta adeguata contenente proteine.

Avvertenze e precauzioni
Informi il Suo medico immediatamente:
- In caso di **perdita grave di elettroliti (sali)** dovuta a vomito e/o diarrea,
- In caso Lei soffra di **iperparatiroidismo** o abbia **bassi livelli di calcio nel sangue**. Potrebbe essere necessario assumere leganti del fosfato contenenti calcio e/o vitamina D. Se ciò non fosse possibile, dovrebbe essere utilizzata una soluzione per dialisi peritoneale con alta concentrazione di calcio.
- In caso di **infiammazione del peritoneo**, riconoscibile da un dialisato torbido, dolore addominale, febbre, sensazione di malessere oppure in casi molto rari di intossicazione del sangue. Si prega di mostrare la sacca contenente il dialisato drenato al Suo medico.
- Se ha i **reni policistici**.
- In caso di **grave dolore addominale**, **distensione addominale o vomito**. Questo può essere un segno di sclerosi peritoneale incapsulante, una complicanza della terapia di dialisi peritoneale che può essere fatale.

La dialisi peritoneale può indurre **una perdita di proteine** e di **vitamine idrosolubili**.
Si raccomanda una dieta adeguata o l'uso di integratori alimentari, in modo da evitare stati nutrizionali deficitari.
Il Suo medico controllerà il Suo bilancio elettrolitico (Sali), il numero complessivo delle cellule del sangue, la funzione renale, il peso corporeo e lo stato nutrizionale.

Altri medicinali e equiVera
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Poiché la dialisi peritoneale può influenzare gli effetti di alcuni medicinali, il Suo medico può aver bisogno di cambiare il loro dosaggio, specialmente nel caso di:
- **medicinali per curare l'insufficienza cardiaca**, come la digitossina, il Suo medico controllerà periodicamente il livello di potassio nel sangue e, se necessario, prenderà appropriate misure correttive,
- **medicinali che influenzano i livelli di calcio**, come quelli che contengono calcio o vitamina D,
- **medicinali che aumentano l'escrezione urinaria** come i diuretici,
- **medicinali** assunti per via orale **che abbassano i livelli di zucchero nel sangue,** o insulina. Il suo livello di zucchero nel sangue deve essere misurato regolarmente.

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non vi sono dati adeguati relativi all'uso di equiVera in donne in gravidanza o durante il periodo di allattamento. Se è in gravidanza o in allattamento deve usare equiVera solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:
equiVera non altera o altera in modo trascurabile la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare equiVera

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il Suo medico stabilirà il metodo, la durata, la frequenza d'uso, i volumi di soluzione richiesti e i tempi di sosta del liquido nella cavità peritoneale.

Se si verifica tensione addominale, il suo medico può ridurre il volume di liquido infuso.

Dialisi Peritoneale Ambulatoriale Continua (CAPD)

- **Adulti**: la dose usuale è 2000 – 2500 ml di soluzione per 4 volte al giorno in funzione del peso corporeo e della funzione renale.
  Dopo un tempo di sosta compreso tra le 2 e le 10 ore, la soluzione è drenata.

- **Bambini**: il medico determinerà il volume di soluzione dialitica richiesto in base alla tolleranza, all'età, e all'area di superficie corporea del bambino.
  La dose iniziale raccomandata è di 600-800 ml/m^2 (fino a 1000 ml/m^2 di notte) di area di superficie corporea quattro volte al giorno.

Dialisi peritoneale automatizzata (APD)
Per questa dialisi viene usato il sistema equiVera *sleep•safe.* Gli scambi della soluzione dialitica sono controllati automaticamente dall'apparecchiatura *sleep•safe* durante la notte.

- **Adulti**: La prescrizione abituale è di 2000 ml (massimo 3000 ml) per scambio con 3-10 scambi durante la notte e tempo di connessione all'apparecchiatura di 8-10 h, e di giorno uno o due scambi.
- **Bambini**: Il volume per ciascun scambio deve essere di 800-1000 ml/m^2 (fino a 1400 ml/m^2) di area di superficie corporea con 5-10 scambi durante la notte.

Infondere equiVera **unicamente nella cavità peritoneale**.

Utilizzi equiVera solo se la soluzione è limpida e la sacca è integra.

La soluzione equiVera è disponibile in una sacca a doppia camera. Le soluzioni delle due camere devono essere miscelate come descritto, prima dell'uso.

Istruzioni per l'uso

Per l'uso del sistema stay•safe per la dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)
Scaldare la sacca della soluzione a temperatura corporea.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ciò deve essere fatto usando un apposito scaldasacche. Il tempo di riscaldamento per una sacca da 2000 ml con una temperatura di partenza di 22°C è di circa 120 minuti. Altre informazioni dettagliate possono essere ricavate dalle istruzioni per l'uso del riscaldatore delle sacche. Per riscaldare le sacche, non devono essere usati forni a microonde, a causa dei rischi di surriscaldamento localizzato. Dopo il riscaldamento, la soluzione può essere usata per gli scambi dialitici.

1. Preparazione della soluzione

 Controllare la sacca riscaldata contenente la soluzione (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, assenza di danneggiamenti a livello della sacca e dell'involucro esterno, integrità della saldatura). Posizionare la sacca su una superficie rigida. Aprire l'involucro esterno della sacca e la confezione del tappo di disinfezione. Lavare le mani con una lozione antibatterica. Arrotolare la sacca, appoggiata sul foglio dell'involucro protettivo, da uno dei bordi superiori fino a che la giuntura mediana non si è aperta. Le soluzioni contenute nei due scomparti si misceleranno automaticamente. Ora arrotolare la sacca dal bordo superiore, fino ad aprire completamente la saldatura del lato inferiore del triangolo. Controllare se tutte le saldature sono aperte completamente. Controllare se la soluzione è limpida e che la sacca non presenti perdite.

2. Preparazione dello scambio della sacca

 Appendere la sacca contenente la soluzione nel foro più alto dell'asta reggi-sacca, srotolare la linea d'infusione della sacca contenente la soluzione e inserire il DISC nell'organizer. Dopo aver srotolato la linea della sacca di drenaggio, appendere la sacca di drenaggio nel foro più basso dell'asta reggi-sacca. Posizionare l'adattatore catetere in uno dei due inserti dell'organizer. Posizionare il nuovo tappo di disinfezione nell'altro inserto libero. Disinfettare le mani e rimuovere il cappuccio di protezione del DISC. Collegare l'adattatore del catetere al DISC.

3. Drenaggio

 Aprire la *clamp* sulla prolunga. Il drenaggio ha inizio. Posizione ●

4. Lavaggio

 Al termine del drenaggio far fluire la soluzione fresca nella sacca di drenaggio (circa 5 secondi). Posizione ●●

5. Infusione

 Iniziare l'infusione ruotando l'interruttore di controllo verso la Posizione ○◑●

6. Posizione di sicurezza

 Chiudere la prolunga del catetere mediante inserimento del PIN nell'adattatore del catetere. Posizione ●◑●●

 Chiudere la *clamp* nella prolunga del catetere.

7. Sconnessione

 Rimuovere il cappuccio di protezione dal nuovo tappo di disinfezione e avvitarlo a quello vecchio. Svitare il catetere dal DISC e avvitare l'adattatore del catetere sul nuovo tappo di disinfezione

8. Chiusura del DISC:

 Chiudere il DISC con l'estremità aperta del tappo di disinfezione usato, rimasto nel foro destro dell'organizer.

9**. Controllare** la trasparenza ed il peso del **dialisato drenato e** procedere allo **smaltimento** se esso risulta limpido.

Per l'uso del sistema sleep •safe per la dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Durante la dialisi peritoneale automatizzata (APD), la soluzione è riscaldata automaticamente nella macchina (cycler).

sistema sleep•safe 3000 ml:

6. **Preparazione della soluzione: vedere il sistema stay•safe**
7. **Srotolare la linea d'infusione della sacca.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

8. **Rimuovere il cappuccio di protezione.**
9. **Inserire il connettore della sacca nella porta libera dell'apparecchiatura sleep•safe.**
10. **La sacca è ora pronta per l'uso con il set sleep•safe.**

sistema sleep•safe 5000 ml:
1. Preparazione della soluzione:
 Verificare la sacca contenente la soluzione (etichetta, data di scadenza, che la soluzione sia limpida, che la sacca e l'involucro esterno non siano danneggiati, che le giunture siano integre). Posizionare la sacca su un piano di lavoro rigido. Aprire l'involucro esterno della sacca. Lavare le mani con una lozione antibatterica. Srotolare la giuntura mediana e il connettore della sacca. Arrotolare la sacca distesa sull'involucro esterno, dall'estremità diagonale verso il connettore della sacca. La giuntura mediana si aprirà. Continuare fino a che non si apre anche la giuntura di apertura della camera piccola. Verificare che tutte le giunture siano completamente aperte. Verificare che la soluzione sia limpida e che non vi siano perdite dalla sacca.
2-5. vedere il sistema sleep•safe 3000 ml

Ogni sacca deve essere usata una sola volta e qualsiasi soluzione non usata rimanente deve essere eliminata.

Dopo opportuno addestramento del paziente, equiVera potrà essere usata autonomamente a casa. Assicurarsi di aver seguito tutte le procedure apprese durante l'addestramento e mantenere adeguate condizioni igieniche quando si effettuano gli scambi dialitici.

Controllare sempre l'opacità del dialisato drenato. Vedere il paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni".

Se usa più equiVera di quanto deve
Se viene infuso un eccesso di soluzione nella cavità peritoneale, questo può essere drenato. Se, tuttavia, vengono utilizzate troppe sacche, consulti il Suo medico poiché possono prodursi squilibri di fluidi e/o elettrolitici.

Se dimentica di usare equiVera
Cerchi di raggiungere il volume totale di dialisato prescritto in 24 ore, per evitare il rischio di conseguenze possibilmente pericolose per la vita. Deve controllare con il medico se non è sicuro.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, equiVera può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi in seguito al trattamento di dialisi peritoneale in generale:

molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):
- infiammazioni del peritoneo con segni di opacità del dialisato drenato, dolore addominale, febbre, sensazione di malessere o, in casi molto rari, intossicazione del sangue.
  Si prega di mostrare la sacca di drenaggio al proprio medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Infiammazione della cute nel punto di uscita del catetere oppure lungo il decorso del catetere, riconoscibile da arrossamento della pelle, gonfiore, dolore, essudazione o croste.
- Ernia della parete addominale.

Nel caso dovesse notare questi effetti indesiderati, informi immediatamente il Suo medico.

Altri effetti indesiderati dovuti al trattamento sono:
comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- problemi con l'infusione o il drenaggio del dialisato
- sensazione di stiramento o pienezza dell'addome
- dolore alle spalle

non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- diarrea
- costipazione

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei disponibili):
- difficoltà respiratorie dovute al sollevamento del diaframma
- sclerosi peritoneale incapsulante, i possibili sintomi possono essere dolore addominale, distensione addominale o vomito

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi quando si usa equiVera:
molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):
- carenza di potassio

comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- alti livelli di zucchero nel sangue
- alti livelli di grassi nel sangue
- aumento di peso corporeo

non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- carenza di calcio
- livelli troppo bassi di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dalla rapida diminuzione del peso corporeo
- bassa pressione sanguigna
- pulsazioni cardiache accelerate
- livelli troppo alti di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dal rapido aumento di peso
- ritenzione idrica nei tessuti e nei polmoni
- alta pressione sanguigna
- difficoltà respiratorie

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- paratiroide iperattiva con potenziali disturbi del metabolismo delle ossa

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare equiVera
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non conservare a temperatura inferiore ai 4° C.
La soluzione pronta all'uso deve essere usata immediatamente, nell'arco di massimo 24 ore dopo la miscelazione.
Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida e la sacca è danneggiata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene equiVera

I principi attivi in 1 litro di soluzione pronta all'uso sono:

Calcio cloruro diidrato	**0,1838 g**
Sodio cloruro	5,786 g
Sodio bicarbonato	2,940 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,1017 g
Glucosio monoidrato	25,0 g
(equivalente a 22,73 g di glucosio)	

Queste quantità di principi attivi sono equivalenti a:
1,25 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio,103,5 mmol/l di cloruro, 34 mmol/l di bicarbonato e 126,1 mmol/l di glucosio.

Gli altri componenti di equiVera sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, sodio idrossido, carbonio diossido.

Descrizione dell'aspetto di equiVera e contenuto della confezione

La soluzione è limpida e incolore.

L'osmolarità teorica della soluzione pronta per l'uso è 399 mOsm/l, il pH è di circa 7,4.

equiVera è disponibile in una sacca a doppia camera. Una camera contiene la soluzione alcalina di sodio bicarbonato e l'altra la soluzione elettrolitica acida di glucosio in un rapporto di 1:1.

equiVera è una soluzione per dialisi peritoneale ed è disponibile nei seguenti sistemi applicativi e nelle seguenti confezioni:

***stay•safe*:**	***sleep•safe*:**
4 sacche contenenti 2000 ml	4 sacche contenenti 3000 ml
4 sacche contenenti 2500 ml	2 sacche contenenti 5000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v. d. H., Germania

Produttore

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Germania

Locale rappresentante

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Tel: + 39 0373 974 1

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico Europeo con le seguenti denominazioni:

B & NL: bicaVera 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse

D, A & B: bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium Peritonealdialyselösung

CZ: bicaVera 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

DK: bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium, peritonealdialysevæske

E: bicaVera Glucosa 2,3%, Calcio 1,25 mmol/l solución para diálisis peritoneal

F, B & L: BICAVERA 2,3 % GLUCOSE, 1,25 mmol/L calcium, solution pour dialyse péritonéale

FIN: bicaVera 2,3 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste

GB: bicaVera 2.3 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium Solution for peritoneal dialysis

GR & CY: bicaVera 1,25 mmol/l ασβέστιο, 2,3% γλυκόζη, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)

I: equiVera 2,3 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio Soluzione per dialisi peritoneale

IS: bicaVera 2,3% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium Kviðskilunarlausn

LV: Bicavera 2,3 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijs, šķīdums peritoneālai dialīzei

N: bicaVera 2,3 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium peritonealdialysevæske

P: Bicavera 2,3% Glucose 1,25 mmol/l Cálcio, Solução para diálise peritoneal

PL: bicaVera z 2,3% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l

S: bicaVera 2,3% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, peritonealdialysvätska

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l’utilizzatore
equiVera 4,25 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio, Soluzione per dialisi peritoneale

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos’è equiVera e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare equiVera
3. Come usare equiVera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare equiVera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Che cos’è equiVera e a cosa serve

equiVera è utilizzata per la depurazione del sangue mediante la membrana peritoneale in pazienti affetti da insufficienza renale cronica in stadio terminale. Questo tipo di depurazione del sangue è chiamato: dialisi peritoneale.

2. Cosa deve sapere prima di usare equiVera

Non usi equiVera 4,25 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio:

- Se il Suo livello **di potassio nel sangue è molto basso**;
- Se il Suo livello **di calcio nel sangue è molto basso**.
- Se il volume **dei suoi fluidi corporei è troppo basso**;
- Se la Sua **pressione sanguigna è bassa**.

La dialisi peritoneale non deve essere iniziata se lei ha:

- sofferto di disturbi a livello addominale, quali:
  - Ferite o intervento chirurgico,
  - Gravi ustioni,
  - Reazioni infiammatorie cutanee estese,
  - Infiammazione del peritoneo,
  - Lesioni essudative che non guariscono,
  - Ernie ombelicali, inguinali o del diaframma,
  - Tumori all’addome o all’intestino
- Infiammazioni intestinali,
- Ostruzione intestinale,
- Malattie polmonari, specialmente polmonite,
- Intossicazioni del sangue causate da batteri,
- Livelli molto alti di grassi nel sangue,
- Intossicazione dovuta a prodotti dell’urina nel sangue che non possono essere eliminati con la dialisi peritoneale,
- Malnutrizione grave e perdita di peso, in particolare se non è possibile una dieta adeguata contenente proteine.

Avvertenze e precauzioni

Informi il Suo medico immediatamente:

- In caso di **perdita grave di elettroliti (sali)** dovuta a vomito e/o diarrea,
- In caso Lei soffra di **iperparatiroidismo** o abbia **bassi livelli di calcio nel sangue**. Potrebbe essere necessario assumere leganti del fosfato contenenti calcio e/o vitamina D. Se ciò non fosse possibile, dovrebbe essere utilizzata una soluzione per dialisi peritoneale con alta concentrazione di calcio.
- In caso di **infiammazione del peritoneo**, riconoscibile da un dialisato torbido, dolore addominale, febbre, sensazione di malessere oppure in casi molto rari di intossicazione del sangue. Si prega di mostrare la sacca contenente il dialisato drenato al Suo medico.
- Se ha i **reni policistici**.
- In caso di **grave dolore addominale, distensione addominale o vomito**. Questo può essere un segno di sclerosi peritoneale incapsulante, una complicanza della terapia di dialisi peritoneale che può essere fatale.

La dialisi peritoneale può indurre **una perdita di proteine** e di **vitamine idrosolubili**.
Si raccomanda una dieta adeguata o l’uso di integratori alimentari, in modo da evitare stati nutrizionali deficitari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il Suo medico controllerà il Suo bilancio elettrolitico (Sali), il numero complessivo delle cellule del sangue, la funzione renale, il peso corporeo e lo stato nutrizionale.

Altri medicinali e equiVera
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Poiché la dialisi peritoneale può influenzare gli effetti di alcuni medicinali, il Suo medico può aver bisogno di cambiare il loro dosaggio, specialmente nel caso di:
- **medicinali per curare l'insufficienza cardiaca**, come la digitossina, il Suo medico controllerà periodicamente il livello di potassio nel sangue e, se necessario, prenderà appropriate misure correttive,
- **medicinali che influenzano i livelli di calcio**, come quelli che contengono calcio o vitamina D,
- **medicinali che aumentano l'escrezione urinaria** come i diuretici,
- **medicinali** assunti per via orale **che abbassano i livelli di zucchero nel sangue,** o insulina. Il suo livello di zucchero nel sangue deve essere misurato regolarmente.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non vi sono dati adeguati relativi all'uso di equiVera in donne in gravidanza o durante il periodo di allattamento. Se è in gravidanza o in allattamento deve usare equiVera solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:
equiVera non altera o altera in modo trascurabile la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare equiVera
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il Suo medico stabilirà il metodo, la durata, la frequenza d'uso, i volumi di soluzione richiesti e i tempi di sosta del liquido nella cavità peritoneale.

Se si verifica tensione addominale, il suo medico può ridurre il volume di liquido infuso.

Dialisi Peritoneale Ambulatoriale Continua (CAPD)
- **Adulti**: la dose usuale è 2000 – 2500 ml di soluzione per 4 volte al giorno in funzione del peso corporeo e della funzione renale.
  Dopo un tempo di sosta compreso tra le 2 e le 10 ore, la soluzione è drenata.

- **Bambini**: il medico determinerà il volume di soluzione dialitica richiesto in base alla tolleranza, all'età, e all'area di superficie corporea del bambino.
  La dose iniziale raccomandata è di 600-800 ml/m^2 (fino a 1000 ml/m^2 di notte) di area di superficie corporea quattro volte al giorno.

Dialisi peritoneale automatizzata (APD)
Per questa dialisi viene usato il sistema equiVera *sleep•safe.* Gli scambi della soluzione dialitica sono controllati automaticamente dall'apparecchiatura *sleep•safe* durante la notte.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Adulti**: La prescrizione abituale è di 2000 ml (massimo 3000 ml) per scambio con 3-10 scambi durante la notte e tempo di connessione all'apparecchiatura di 8-10 h, e di giorno uno o due scambi.
- **Bambini**: Il volume per ciascun scambio deve essere di 800-1000 ml/m^2 (fino a 1400 ml/m^2) di area di superficie corporea con 5-10 scambi durante la notte.

Infondere equiVera **unicamente nella cavità peritoneale**.

Utilizzi equiVera solo se la soluzione è limpida e la sacca è integra.

La soluzione equiVera è disponibile in una sacca a doppia camera. Le soluzioni delle due camere devono essere miscelate come descritto, prima dell'uso.

Istruzioni per l'uso

Per l'uso del sistema stay•safe per la dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)
Scaldare la sacca della soluzione a temperatura corporea.
Ciò deve essere fatto usando un apposito scaldasacche. Il tempo di riscaldamento per una sacca da 2000 ml con una temperatura di partenza di 22°C è di circa 120 minuti. Altre informazioni dettagliate possono essere ricavate dalle istruzioni per l'uso del riscaldatore delle sacche. Per riscaldare le sacche, non devono essere usati forni a microonde, a causa dei rischi di surriscaldamento localizzato. Dopo il riscaldamento, la soluzione può essere usata per gli scambi dialitici.
1. Preparazione della soluzione
 Controllare la sacca riscaldata contenente la soluzione (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, assenza di danneggiamenti a livello della sacca e dell'involucro esterno, integrità della saldatura). Posizionare la sacca su una superficie rigida. Aprire l'involucro esterno della sacca e la confezione del tappo di disinfezione. Lavare le mani con una lozione antibatterica. Arrotolare la sacca, appoggiata sul foglio dell'involucro protettivo, da uno dei bordi superiori fino a che la giuntura mediana non si è aperta. Le soluzioni contenute nei due scomparti si misceleranno automaticamente. Ora arrotolare la sacca dal bordo superiore, fino ad aprire completamente la saldatura del lato inferiore del triangolo. Controllare se tutte le saldature sono aperte completamente. Controllare se la soluzione è limpida e che la sacca non presenti perdite.
2. Preparazione dello scambio della sacca
 Appendere la sacca contenente la soluzione nel foro più alto dell'asta reggi-sacca, srotolare la linea d'infusione della sacca contenente la soluzione e inserire il DISC nell'organizer. Dopo aver srotolato la linea della sacca di drenaggio, appendere la sacca di drenaggio nel foro più basso dell'asta reggi-sacca. Posizionare l'adattatore catetere in uno dei due inserti dell'organizer. Posizionare il nuovo tappo di disinfezione nell'altro inserto libero. Disinfettare le mani e rimuovere il cappuccio di protezione del DISC. Collegare l'adattatore del catetere al DISC.
3. Drenaggio
 Aprire la *clamp* sulla prolunga. Il drenaggio ha inizio. Posizione ●
4. Lavaggio
 Al termine del drenaggio far fluire la soluzione fresca nella sacca di drenaggio (circa 5 secondi). Posizione ●●
5. Infusione
 Iniziare l'infusione ruotando l'interruttore di controllo verso la Posizione ○◑●
6. Posizione di sicurezza
 Chiudere la prolunga del catetere mediante inserimento del PIN nell'adattatore del catetere. Posizione ●●●●

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

 Chiudere la *clamp* nella prolunga del catetere.

7. Sconnessione

 Rimuovere il cappuccio di protezione dal nuovo tappo di disinfezione e avvitarlo a quello vecchio. Svitare il catetere dal DISC e avvitare l'adattatore del catetere sul nuovo tappo di disinfezione

8. Chiusura del DISC:

 Chiudere il DISC con l'estremità aperta del tappo di disinfezione usato, rimasto nel foro destro dell'organizer.

9**. Controllare** la trasparenza ed il peso del **dialisato drenato e** procedere allo **smaltimento** se esso risulta limpido.

Per l'uso del sistema sleep •safe per la dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Durante la dialisi peritoneale automatizzata (APD), la soluzione è riscaldata automaticamente nella macchina (cycler).

sistema sleep•safe 3000 ml:

11. **Preparazione della soluzione: vedere il sistema stay•safe**
12. **Srotolare la linea d'infusione della sacca.**
13. **Rimuovere il cappuccio di protezione.**
14. **Inserire il connettore della sacca nella porta libera dell'apparecchiatura sleep•safe.**
15. **La sacca è ora pronta per l'uso con il set sleep•safe**.

sistema sleep•safe 5000 ml:

1. Preparazione della soluzione:

 Verificare la sacca contenente la soluzione (etichetta, data di scadenza, che la soluzione sia limpida, che la sacca e l'involucro esterno non siano danneggiati, che le giunture siano integre). Posizionare la sacca su un piano di lavoro rigido. Aprire l'involucro esterno della sacca. Lavare le mani con una lozione antibatterica. Srotolare la giuntura mediana e il connettore della sacca. Arrotolare la sacca distesa sull'involucro esterno, dall'estremità diagonale verso il connettore della sacca. La giuntura mediana si aprirà. Continuare fino a che non si apre anche la giuntura di apertura della camera piccola. Verificare che tutte le giunture siano completamente aperte. Verificare che la soluzione sia limpida e che non vi siano perdite dalla sacca.

2-5. vedere il sistema sleep•safe 3000 ml

Ogni sacca deve essere usata una sola volta e qualsiasi soluzione non usata rimanente deve essere eliminata.

Dopo opportuno addestramento del paziente, equiVera potrà essere usata autonomamente a casa. Assicurarsi di aver seguito tutte le procedure apprese durante l'addestramento e mantenere adeguate condizioni igieniche quando si effettuano gli scambi dialitici.

Controllare sempre l'opacità del dialisato drenato. Vedere il paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni".

Se usa più equiVera di quanto deve

Se viene infuso un eccesso di soluzione nella cavità peritoneale, questo può essere drenato. Se, tuttavia, vengono utilizzate troppe sacche, consulti il Suo medico poiché possono prodursi squilibri di fluidi e/o elettrolitici.

Se dimentica di usare equiVera

Agenzia del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cerchi di raggiungere il volume totale di dialisato prescritto in 24 ore, per evitare il rischio di conseguenze possibilmente pericolose per la vita. Deve controllare con il medico se non è sicuro.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, equiVera può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi in seguito al trattamento di dialisi peritoneale in generale:

molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):
- infiammazioni del peritoneo con segni di opacità del dialisato drenato, dolore addominale, febbre, sensazione di malessere o, in casi molto rari, intossicazione del sangue.
  Si prega di mostrare la sacca di drenaggio al proprio medico.
- Infiammazione della cute nel punto di uscita del catetere oppure lungo il decorso del catetere, riconoscibile da arrossamento della pelle, gonfiore, dolore, essudazione o croste.
- Ernia della parete addominale.

Nel caso dovesse notare questi effetti indesiderati, informi immediatamente il Suo medico.

Altri effetti indesiderati dovuti al trattamento sono:
comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- problemi con l'infusione o il drenaggio del dialisato
- sensazione di stiramento o pienezza dell'addome
- dolore alle spalle

non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- diarrea
- costipazione

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- difficoltà respiratorie dovute al sollevamento del diaframma
- sclerosi peritoneale incapsulante, i possibili sintomi possono essere dolore addominale, distensione addominale o vomito

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi quando si usa equiVera:
molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):
- carenza di potassio

comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- alti livelli di zucchero nel sangue
- alti livelli di grassi nel sangue
- aumento di peso corporeo

non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- carenza di calcio
- livelli troppo bassi di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dalla rapida diminuzione del peso corporeo
- bassa pressione sanguigna
- pulsazioni cardiache accelerate

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- livelli troppo alti di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dal rapido aumento di peso
- ritenzione idrica nei tessuti e nei polmoni
- alta pressione sanguigna
- difficoltà respiratorie

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- paratiroide iperattiva con potenziali disturbi del metabolismo delle ossa

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare equiVera
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura inferiore ai 4° C.
La soluzione pronta all'uso deve essere usata immediatamente, nell'arco di massimo 24 ore dopo la miscelazione.
Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida e la sacca è danneggiata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene equiVera
I principi attivi in 1 litro di soluzione pronta all'uso sono:

Calcio cloruro diidrato	**0,1838 g**
Sodio cloruro	5,786 g
Sodio bicarbonato	2,940 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,1017 g
Glucosio monoidrato	46,75 g

(equivalente a 42,5 g di glucosio)

Queste quantità di principi attivi sono equivalenti a:
1,25 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio,103,5 mmol/l di cloruro, 34 mmol/l di bicarbonato e 235,9 mmol/l di glucosio.

Gli altri componenti di equiVera sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, sodio idrossido, carbonio diossido.

Descrizione dell'aspetto di equiVera e contenuto della confezione
La soluzione è limpida e incolore.

L'osmolarità teorica della soluzione pronta per l'uso è 509 mOsm/l, il pH è di circa 7,4.

equiVera è disponibile in una sacca a doppia camera. Una camera contiene la soluzione alcalina di sodio bicarbonato e l'altra la soluzione elettrolitica acida di glucosio in un rapporto di 1:1.

equiVera è una soluzione per dialisi peritoneale ed è disponibile nei seguenti sistemi applicativi e nelle seguenti confezioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

***stay•safe*:**	***sleep•safe*:**
4 sacche contenenti 2000 ml	4 sacche contenenti 3000 ml
4 sacche contenenti 2500 ml	2 sacche contenenti 5000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v. d. H., Germania

Produttore
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Germania

Locale rappresentante
Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Tel: + 39 0373 974 1

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico Europeo con le seguenti denominazioni:

B & NL: bicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse

D, A & B: bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium Peritonealdialyselösung

CZ: bicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

DK: bicaVera 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium, peritonealdialysevæske

E: bicaVera Glucosa 4,25%, Calcio 1,25 mmol/l solución para diálisis peritoneal

F, B & L: BICAVERA 4,25 % GLUCOSE, 1,25 mmol/L calcium, solution pour dialyse péritonéale

FIN: bicaVera 4,25 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste

GB: bicaVera 4.25 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium Solution for peritoneal dialysis

GR & CY: bicaVera 1,25 mmol/l ασβέστιο, 4,25% γλυκόζη, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)

I: equiVera 4,25 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio Soluzione per dialisi peritoneale

IS: bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium Kviðskilunarlausn

LV: Bicavera 4,25 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijs, šķīdums peritoneālai dialīzei

N: bicaVera 4,25 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium peritonealdialysevæske

P: Bicavera 4,25% Glucose 1,25 mmol/l Cálcio, Solução para diálise peritoneal

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PL: bicaVera z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l

S: bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, peritonealdialysvätska

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).