



A MINIMALLY INVASIVE
TREATMENT FOR
STRESS URINARY INCONTINENCE

Patient Information Leaflet

en	2	it	81
bg	8	lt	88
cs	15	lv	95
da	21	nl	101
de	28	no	108
es	35	pl	114
et	42	pt	121
fi	48	sk	128
fr	55	sl	135
hr	62	sv	141
hu	68	tr	148
is	75	aus	154

This brochure provides information about the Bulkamid® Urethral Bulking System for the treatment of stress urinary incontinence. Please read this entire brochure and discuss it with your doctor.

Contents

GLOSSARY

WHAT IS STRESS URINARY INCONTINENCE?

HOW CAN STRESS URINARY INCONTINENCE BE TREATED?

WHAT IS BULKAMID?

WHEN SHOULD BULKAMID NOT BE USED?

WHAT ARE THE RISKS OF THE BULKAMID PROCEDURE?

WHAT ARE THE BENEFITS OF THE BULKAMID PROCEDURE?

WHAT CAN I EXPECT ON THE DAY OF MY TREATMENT?

WHAT CAN I EXPECT AFTER THE PROCEDURE?

GLOSSARY

ADVERSE EVENT

Complication or side effect that may result from a procedure or the device

BLADDER

Balloon-like organ in the lower abdomen where urine is stored

BULKAMID

Bulkamid is an injectable soft-tissue urethral bulking agent

BULKAMID CLINICAL STUDIES

Clinical research studies of women with stress urinary incontinence where Bulkamid was used as a treatment

CATHETER

A temporary flexible tube to drain urine from the bladder

CONTINENCE

The term continence is used when the individual has control of their bladder

CONTRAINDICATION

A medical condition that indicates Bulkamid should not be used as it may cause harm

PELVIC FLOOR MUSCLES

The layer of muscles that supports the pelvic organs and spans the bottom of the pelvis

PRECAUTION

A statement in the product information that alerts the doctor to take measures to avoid a problem

STRESS URINARY INCONTINENCE

The involuntary leakage of urine during physical activity or exertion such as laughing, coughing or jumping

TOP-UP INJECTION

When an additional Bulkamid injection is required shortly after the initial procedure to improve patient satisfaction / continence

URETHRA

The tube which transports urine from the bladder to the outside of the body

URETHRAL BULKING

The injection of material (bulking agent) into the tissues surrounding the urethra to help the urethra close to avoid accidental urine leakage. Urethral bulking does not completely close the urethra; it can still open normally to allow for urination

URETHROSCOPE

A small instrument with a viewing camera used by the doctor to view the urinary organs (urethra and bladder)

URGE URINARY INCONTINENCE

Urge urinary incontinence happens when there is a sudden strong need to urinate and the toilet is not reached in time

URINARY INCONTINENCE

The unwanted and involuntary leakage of urine

WHAT IS STRESS URINARY INCONTINENCE?

Stress urinary incontinence is the unintentional passing of urine during activity or exertion, such as coughing, laughing, or exercise. It is caused by a weakness of the pelvic floor muscles.

Stress urinary incontinence is a common condition that affects 1 in 3 women.¹ This condition can have a significant impact on daily life, affecting activities, relationships and emotional well-being. It can occur at any stage of life, with pelvic disorders from childbirth, pelvic surgery and aging increasing the risk of incontinence.

HOW IS STRESS URINARY INCONTINENCE NORMALLY TREATED?

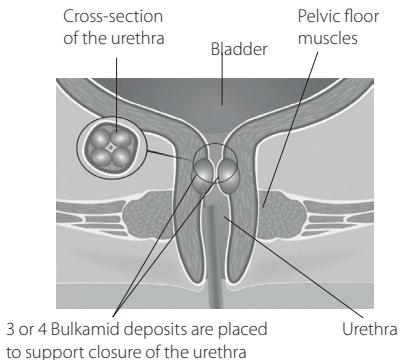
Stress urinary incontinence is a very treatable condition. Your doctor will advise you of the different options available and help you make the right treatment decision. These may include:

PELVIC MUSCLE STRENGTHENING

Pelvic floor exercises, commonly referred to as Kegel exercises, will most likely be one of the first treatment options recommended by your doctor. These exercises help improve support of the bladder and urethra.

BULKING AGENTS

Urethral bulking is the injection of a bulking agent, like Bulkamid, into the wall of the urethra to add volume ("bulk") to the tissue. It is less invasive than surgery. A bulking agent supports the closing mechanism of the urethra and provides better control of urine when you cough, laugh, exercise or change position. Urethral bulking does not close the urethra totally; the urethra still opens normally to allow for urination.



WHAT IS BULKAMID?

Bulkamid is a urethral bulking agent, consisting of 97.5% water and 2.5% polyacrylamide. Bulkamid is injected into the soft tissue of your urethra. Bulkamid achieves its bulking effect by the volume of the gel injected.

Bulkamid is a permanent, non-degradable implant with an expected performance lifetime of at least 7 years based on clinically relevant data on Bulkamid.

WHEN SHOULD BULKAMID NOT BE USED?

Bulkamid Urethral Bulking System must not be used in patients suffering from acute urinary tract infection.

WHAT ARE THE RISKS OF THE BULKAMID PROCEDURE?

Over 190,000 women with stress urinary incontinence have been treated with Bulkamid across 25 countries over the last 20 years. During that time, a low number of complications or adverse events have been reported and there have been no reported long-term serious complications. Long term side effects, such as non-acute retention, bacterial infection (abscess formation) tissue hardening (fibrosis), urge urinary incontinence (de novo urgency), and tissue injury (necrosis) are possible but rare. However, as with any procedure, complications may occur. These can include temporary pain during and shortly after the

procedure (anaesthesia will help with this), a small amount of blood in the urine, delayed urination, painful urination, and/ or urinary tract infection. These complications are usually temporary and normally resolve within a few days. In very rare cases patients may experience difficulties to pass urine normally and may require the temporary use of a disposable catheter to empty the bladder. This normally resolves within 24 hours.

As with any treatment, there is a possibility that you may not experience any benefit from Bulkamid treatment. Also, if you have a different type of incontinence, such as urge incontinence or if your incontinence condition worsens, Bulkamid may not be an effective treatment for you.

WHAT ARE THE BENEFITS OF THE BULKAMID PROCEDURE?

The majority of women treated with Bulkamid report dryness or improvement in their symptoms, with many seeing that improvement as soon as they leave the doctor's office, hospital or clinic. Whilst experiencing no leakage at all is the most desired outcome of treatment, many women consider a successful treatment to be a meaningful decrease in the amount and frequency of urine leakage due to stress urinary incontinence such that they are able to go about most of their daily activities.

If relief from your symptoms is not sufficient following treatment with Bulkamid, an additional injection (a "top-up" injection) can be given to help achieve your desired results. It is recommended that you wait at least 4 weeks after the initial treatment before an additional injection is given. Talk to your doctor about an additional treatment if you continue to experience urine leakage after the first treatment.

The benefit of Bulkamid treatment is that you are likely to be free from unwanted urinary leakage or at least have significantly fewer episodes of urinary leakage. In the Bulkamid clinical studies women were asked how effective they felt their treatment was 12 months after their initial injection. Over three quarters of women reported that their incontinence was either cured or improved and approximately two-thirds of women were dry. Bulkamid clinical studies have also shown the effect is likely to last for many years. Data is available that demonstrates that most of the women treated over 7 years ago still report benefit.

WHAT CAN I EXPECT ON THE DAY OF MY TREATMENT?

The Bulkamid procedure is minimally invasive, with no cuts or incisions necessary, and typically takes about 10-15 minutes to perform. The procedure usually takes place in an outpatient clinic or day surgery unit and you will normally be able to go home on the same day.

Prior to the procedure, your doctor will discuss whether you should have a local or general anaesthetic to reduce any discomfort associated with the procedure. Most patients will undergo a Bulkamid procedure under local anaesthetic and will feel no more than a slight scratch as the needle enters the urethral wall.

During the procedure, a urethroscope will be inserted into the urethra, allowing the procedure to be completed under constant visualisation. Three or four deposits of Bulkamid (1.5 – 2 mL total volume, equivalent to slightly less than half a teaspoon) will be placed into the urethral tissue to narrow the lumen of the urethra and allow for closure during activity or exertion, thus preventing the leakage of urine. The urethroscope is removed after the injection is complete and your treatment is finished.

WHAT CAN I EXPECT AFTER THE PROCEDURE?

After the procedure, your ability to empty your bladder will be checked prior to leaving the clinic.

If you cannot pass urine, a catheter may be required for a short period (normally less than 24 hours) to allow emptying of the bladder. This is an uncommon complication. Once at home, the majority of patients return to normal activities within 24 hours, depending on their doctor's advice.

If you need to undergo a surgical procedure in the future, especially a dental procedure, there is a risk of infection developing near where the Bulkamid was placed. This is due to the possibility of bacteria moving and settling into the implant, which is the case with many other medical implants. So, if you require a surgical or dental procedure in the future, please tell the treating physician that you have a permanent implant and discuss the need for possible antibiotic therapy with the physician.

For more information about Bulkamid, please visit www.bulkamid.com

Important Safety Information, which includes a complete listing of indications, contraindications, side effects, warnings, and precautions, can be found at www.bulkamid.com/isi

Manufacturer: Contura International A/S
Denmark

In the event of an incident with Bulkamid contact your doctor or complaints@contura.com

Тази листовка предоставя информация за Bulkamid® Urethral Bulking System за лечение на стресова уринарна инконтиненция. Моля, прочетете цялата листовка и я обсъдете със своя лекар.

Съдържание

РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СТРЕСОВАТА
УРИНАРНА ИНКОНТИНЕНЦИЯ?

КАК МОЖЕ ДА БЪДЕ ЛЕКУВАНА СТРЕСОВАТА
УРИНАРНА ИНКОНТИНЕНЦИЯ?

КАКВО Е BULKAMID?

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА BULKAMID?

КАКВИ СА РИСКОВЕТЕ ОТ ПРОЦЕДУРАТА
BULKAMID?

КАКВИ СА ПОЛЗИТЕ ОТ ПРОЦЕДУРАТА
BULKAMID?

КАКВО МОГА ДА ОЧАКВАМ В ДЕНЯ НА МОЕТО
ЛЕЧЕНИЕ?

КАКВО МОГА ДА ОЧАКВАМ СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА?

РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ

НЕЖЕЛАНО СЪБИТИЕ

Усложнение или нежелана реакция, които могат да произтекат от процедура или изделие

ПИКОЧЕН МЕХУР

Подобен на балон орган в долната част на корема, където се съхранява урината

BULKAMID

Bulkamid е инжектиращ се в меката тъкан агент за уретрален пълнеж

КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ НА BULKAMID

Клинични проучвания на жени със стресова уринарна инконтиненция, при които Bulkamid е използван като лечение

КАТЕТЪР

Временна гъвкава тръбичка за източване на урина от пикочния мехур

КОНТИНЕНЦИЯ

Терминът континенция се използва, когато лицето има контрол върху своя пикочен мехур

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Медицинско състояние, което показва, че Bulkamid не трябва да се използва, тъй като може да причини вреда

МУСКУЛИ НА ТАЗОВОТО ДЪНО

Слоят от мускули, който поддържа тазовите органи и обхваща тазовото дъно

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

Декларация в информацията за продукта, която предупреждава лекаря да вземе мерки за избягване на проблем

СТРЕСОВА УРИНАРНА ИНКОНТИНЕНЦИЯ

Неволно изпускане на урина по време на физическа активност или усилие като смях, кашлица или скачане

ДОПЪЛВАЩА ИНЖЕКЦИЯ

Когато е необходима допълнителна инжекция Bulkamid малко след първоначалната процедура за подобряване на удовлетвореността на пациентката/задържането

УРЕТРА

Тръбата, която транспортира урината от пикочния мехур извън тялото

УРЕТРАЛЕН ПЪЛНЕЖ

Инжектиране на материал (пълнител) в тъканите около уретрата, за да се помогне на уретрата да се затвори, за да се избегне случайно изтичане на урина. Уретралният пълнеж не затваря напълно уретрата, тя все още може да се отваря нормално, за да позволи уриниране.

УРЕТРОСКОП

Малък инструмент с камера за наблюдение, използван от лекаря за преглед на пикочните органи (уретра и пикочен мехур)

НЕОТЛОЖНА УРИНАРНА ИНКОНТИНЕНЦИЯ

Неотложна уринарна инконтиненция настъпва, когато има внезапна остра нужда от уриниране и тоалетната не е достигната навреме

УРИНАРНА ИНКОНТИНЕНЦИЯ

Нежелано и неволно изпускане на урина

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СТРЕСОВАТА УРИНАРНА ИНКОНТИНЕНЦИЯ?

Стресовата уринарна инконтиненция е неволно изпускане на урина по време на дейност или усилие, като кашлица, смях или упражнения. Тя се причинява от слабост на мускулите на тазовото дъно.

Стресовата уринарна инконтиненция е често срещано състояние, което засяга 1 от 3 жени.¹ Това състояние може да окаже значително влияние върху ежедневиия живот, засягайки дейностите, взаимоотношенията и емоционалното

¹. Насоки на Националния институт за здраве и клинични постижения

благополучие. То може да се появи на всеки етап от живота, като тазовите нарушения от раждането, тазовата операция и стареенето увеличават риска от инконтиненция.

КАКВО Е НОРМАЛНОТО ЛЕЧЕНИЕ НА СТРЕСОВАТА УРИНАРНА ИНКОНТИНЕНЦИЯ?

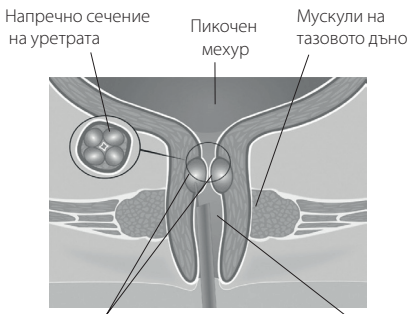
Стресовата уринарна инконтиненция е много лечимо състояние. Вашият лекар ще Ви посъветва за различните налични възможности и ще Ви помогне да вземете правилното решение за лечение. То може да включва:

УКРЕПВАНЕ НА ТАЗОВИТЕ МУСКУЛИ

упражненията за тазовото дъно, обикновено наричани упражнения на Кегел, най-вероятно ще бъдат една от първите възможности за лечение, препоръчани от Вашия лекар. Тези упражнения помагат за подобряване на поддържането на пикочния мехур и уретрата.

ПЪЛНЕЖНИ АГЕНТИ

Уретралния пълнеж е инжектиране на пълнежен агент, като Bulkamid, в стената на уретрата за добавяне на обем („пълнеж“) към тъканта. Той е по-малко инвазивен от операцията. Пълнежният агент поддържа затварящия механизъм на уретрата и осигурява по-добър контрол на урината, когато кашляте, смеете се, тренирате или промените позицията си. Уретралният пълнеж не затваря уретрата напълно, тя все още може да се отваря нормално, за да позволи уриниране.



3 или 4 дози Bulkamid се поставят за подпомагане на затварянето на уретрата

Уретра

КАКВО Е BULKAMID?

Bulkamid е агент за уретрален пълнеж, състоящ се от 97,5% вода и 2,5% полиакриламид. *Bulkamid* Той се инжектира в меката тъкан на Вашата *уретра*. *Bulkamid* постига своя запълващ ефект чрез обема на инжектирания гел.

Bulkamid е постоянен, неразграждащ се имплант с очакван полезен живот от най-малко 7 години на базата на приложими клинични данни за *Bulkamid*.

KORA НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА BULKAMID?

Bulkamid Urethral Bulking System не трябва да се използва при пациентки, страдащи от остра инфекция на пикочните пътища.

КАКВИ СА РИСКОВЕТЕ ОТ ПРОЦЕДУРАТА BULKAMID?

Над 190 000 жени със *стресова уринарна инконтиненция* са били лекувани с *Bulkamid* в 25 страни през последните 20 години. През това време са докладвани малък брой усложнения или *нежелани събития* и не са докладвани дългосрочни сериозни усложнения. Възможни са, но рядко, дълготрайни нежелани реакции, като неостра ретенция, бактериална инфекция (образуване на абсцес), втвърдяване на тъканите (фиброза), неотложна уринарна инконтиненция (*de novo* неотложност) и увреждане на тъканите (некроза).

Въпреки това, както при всяка процедура, могат да възникнат усложнения. Те могат да включват временна болка по време и малко след процедурата (анестезията ще помогне за това), малко количество кръв в

урината, забавено уриниране, болезнено уриниране и/или инфекция на пикочните пътища. Тези усложнения обикновено са временни и нормално преминават след няколко дни. В много редки случаи пациентките могат да изпитат затруднения при нормално уриниране и може да се наложи временно използване на катетър за еднократна употреба за изпразване на пикочния мехур. Това нормално преминава в рамките на 24 часа.

Както при всяко друго лечение, има вероятност да не изпитате никаква полза от лечението с *Bulkamid*. Освен това, ако имате различен тип инконтиненция, като *неотложна инконтиненция*, или ако състоянието Ви на инконтиненция се влоши, *Bulkamid* може да не е ефективно лечение за Вас.

КАКВИ СА ПОЛЗИТЕ ОТ ПРОЦЕДУРАТА BULKAMID?

Повечето жени, лекувани с *Bulkamid* съобщават за отсъствие на инконтиненция или подобрене на техните симптоми, като много от тях виждат това подобрене веднага щом напуснат лекарския кабинет, болницата или клиниката. Въпреки че липсата на изпускане на урина е най-желаният резултат от лечението, много жени смятат, че успешното лечение е значително намаляване на количеството и честотата на изпускане на урина поради *стресова уринарна инконтиненция*, така че да могат да извършват по-голямата част от ежедневните си дейности.

Ако облекчаването на Вашите симптоми не е достатъчно след лечение с *Bulkamid*, може да Ви бъде приложена допълнителна инжекция („допълваща“ инжекция), за да се постигнат желаните резултати. Препоръчва се да изчакате най-малко 4 седмици след първоначалното лечение, преди да бъде приложена допълнителна инжекция. Говорете със своя лекар относно допълнителното лечение, ако продължите да изпитвате изпускане на урина след първото лечение.

Ползата от лечението с *Bulkamid* е, че е вероятно да се освободите от нежелано изпускане на урина или поне да имате значително по-малко епизоди на изпускане на урина. В *клиничните проучвания на Bulkamid* жени бяха попитани колко ефективно чувстват, че е било тяхното лечение.

12 месеца след тяхната първа инжекция. Над три четвърти от жените съобщават, че тяхната инконтиненция е или излекувана, или се е подобрила, а при приблизително две трети от жените отсъства инконтиненция. *Клиничните проучвания на Bulkamid* са показали също, че ефектът вероятно се запазва много години. Налице са данни, които демонстрират, че повечето от жените, лекувани преди повече от 7 години, все още съобщават за полза.

КАКВО МОГА ДА ОЧАКВАМ В ДЕНЯ НА МОЕТО ЛЕЧЕНИЕ?

Процедурата *Bulkamid* е минимално инвазивна, без необходимост от отрязвания или разрези и обикновено отнема около 10 – 15 минути. Процедурата обикновено се извършва в амбулаторна клиника или отделение за дневна хирургия и обикновено ще можете да се приберете вкъщи в същия ден.

Преди процедурата Вашият лекар ще обсъди дали трябва да получите локална или обща анестезия, за да се намали дискомфортът, свързан с процедурата. Повечето пациентки ще се подложат на процедура с *Bulkamid* под локална анестезия и няма да почувстват повече от леко одраскване, когато иглата навлезе в стената на уретрата.

По време на процедурата *уретроскоп* ще бъде въведен в уретрата, за да позволи извършването на процедурата под постоянно наблюдение. Три или четири дози *Bulkamid* (1,5 – 2 ml общ обем, еквивалентни на малко по-малко от половин чаена лъжичка) ще бъдат поставени в уретралната тъкан, за да се стесни лумена на *уретрата* и да се позволи затваряне по време на активност или усилие, като по този начин се предотврати изпускането на урина. *Уретроскопът* се отстранява след като инжектирането завърши и Вашето лечение приключи

КАКВО МОГА ДА ОЧАКВАМ СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА?

След процедурата Вашата способност да изпразвате своя *пикочен мехур* ще бъде проверена преди да напуснете клиниката.

Ако не можете да уринирате, може да е необходим *катетър* за кратък период (обикновено по-малко от 24 часа), за да позволи изпразването на *пикочния мехур*. Това е необичайно усложнение. След прибиране у дома, повечето от пациентките се връщат към нормалните си дейности в рамките на 24 часа в зависимост от съветана техния лекар.

Ако в бъдеще се наложи да се подложите на хирургична процедура, особено на стоматологична такава, съществува риск от развитие на инфекция в близост до мястото, където е поставен *Bulkamid*. Това се дължи на вероятността от придвижване и заселване на бактерии в импланта, какъвто е случаят с много други медицински импланти. Така че, ако имате нужда от хирургическа или стоматологична процедура в бъдеще, моля, кажете на лекуващия лекар, че имате постоянен имплант и обсъдете необходимостта от евентуална антибиотична терапия с лекаря.

За информация относно *Bulkamid*, моля, посетете www.bulkamid.com

Важна информация за безопасност, която включва пълен списък с показания, противопоказания, нежелани реакции, предупреждения и предпазни мерки, може да бъде намерена на www.bulkamid.com/isi

Производител: Contura International A/S
Дания

В случай на инцидент с Bulkamid се свържете със своя лекар или complaints@contura.com

V této brožurce jsou uvedeny informace o systému Bulkamid® Urethral Bulking System při léčbě stresové inkontinence moči. Přečtěte si prosím celou tuto brožurku a proberte ji se svým lékařem.

Obsah

VYSVĚTLIVKY

CO JE STRESOVÁ INKONTINENCE MOČI?

JAK LZE STRESOVOU INKONTINENCI MOČI LÉČIT?

CO JE BULKAMID?

KDY SE BULKAMID NEMÁ POUŽÍVAT?

JAKÁ JSOU RIZIKA APLIKACE BULKAMIDU?

JAKÉ JSOU PŘÍNOSY APLIKACE BULKAMIDU?

CO MĚ ČEKÁ V DEN VÝKONU?

CO MOHU OČEKÁVAT PO VÝKONU?

VYSVĚTLIVKY

NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK

Komplikace nebo vedlejší účinek, které se mohou vyskytnout v důsledku výkonu nebo použití prostředku.

MOČOVÝ MĚCHÝŘ

Orgán podobný balonku v dolní části břicha, ve kterém se hromadí moč.

BULKAMID

Bulkamid je injekčně aplikovaný bulking agent pro měkké tkáně močové trubice.

KLINICKÉ STUDIE S BULKAMIDEM

Výzkumné klinické studie u žen se stresovou inkontinencí moči, u nichž byl v léčbě použit Bulkamid.

KATÉTR

Dočasně zavedená ohebná hadička, kterou se vypouští moč z močového měchýře.

KONTINENCE

Termín kontinence se používá, když jedinec může ovládat močový měchýř.

KONTRAINDIKACE

Zdravotní stav, ve kterém se Bulkamid nemá používat, protože by mohl způsobit poškození.

SVALY PÁNEVNÍHO DNA

Svalová vrstva podepírající pánevní orgány a překlenující dno pánve.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Sdělení v informacích o produktu, které upozorňuje lékaře, že má učinit opatření, aby nedošlo k problému.

STRESOVÁ INKONTINENCE MOČI

Nechtěný únik moči během tělesné aktivity nebo námahy jako je smích, kašel nebo skákání.

DOPLŇUJÍCÍ INJEKCE

Když je krátce po prvním výkonu nutná aplikace další injekce Bulkamidu, aby u pacientky došlo k dosažení kontinence / spo-

kojenosti.

MOČOVÁ TRUBICE (URETRA)

Trubice, kterou se vede moč z močového měchýře ven z těla.

URETRÁLNÍ BULKING

Injekce materiálu (bulking agentu) do tkání obklopujících močovou trubici, aby se močová trubice mohla uzavřít a zabránilo se úniku moči. Uretrálním bulkingem se neuzavře močová trubice úplně; močová trubice se stále může normálně otevřít a umožnit vymočení.

URETROSKOP

Malý nástroj s prohlížeckou kamerou, který lékař používá k prohlédnutí močových cest (močové trubice a močového měchýře).

URGENTNÍ INKONTINENCE MOČI

K urgentní inkontinenci moči dojde, když se vyskytne náhlá silná potřeba močit a není možné dojít včas na toaletu.

INKONTINENCE MOČI

Nechtěný a samovolný únik moči.

CO JE STRESOVÁ INKONTINENCE MOČI?

Stresová inkontinence moči je neúmyslný výtok moči během aktivity nebo při námaze, jako je kašel, smích nebo cvičení. Je způsobena slabostí svalů pánevního dna.

Stresová inkontinence moči je častý stav, který se vyskytuje u 1 ze 3 žen.¹ Tento stav může mít významný dopad na každodenní život, může mít vliv na aktivity, vztahy a emoční pohodu. Může se vyskytnout v kterékoli životní fázi, u poruch pánve po porodu či po operaci pánve; při stárnutí se riziko inkontinence zvyšuje.

JAK SE STRESOVÁ INKONTINENCE MOČI BĚŽNĚ LÉČÍ?

Stresová inkontinence moči je léčitelný stav. Váš lékař Vás bude informovat o různých dostupných možnostech léčby a pomůže Vám učinit správné rozhodnutí o léčbě. Možnosti léčby mohou zahrnovat:

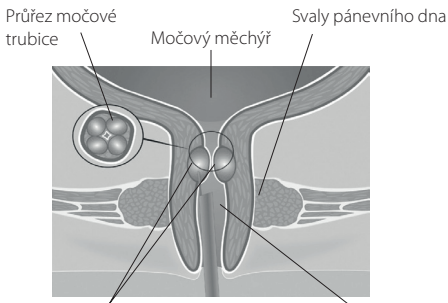
¹. Metodické pokyny institutu National Institution for Health and Clinical Excellence

POSÍLENÍ PÁNEVNÍCH SVALŮ

Cvičení na posílení pánevního dna běžně nazývané Kegelovy cviky bude pravděpodobně jednou z prvních možností léčby, kterou vám lékař doporučí. Tyto cviky pomáhají ke zlepšení podpory močového měchýře a močové trubice.

BULKING AGENTY

Uretrální bulking je injekce bulking agentu, jako je Bulkamid, do stěny močové trubice ke zvětšení objemu (tzv. bulk) tkáně. Je méně invazivní než operace. Bulking agent napomáhá k uzavření močové trubice a umožňuje lepší kontrolu moči při kašli, smíchu, cvičení nebo při změně polohy. Uretrální bulking neuzavírá močovou trubici úplně; močová trubice se i dále normálně otevírá a umožňuje močení.



CO JE BULKAMID?

Bulkamid je uretrální bulking agent, který obsahuje 97,5 % vody a 2,5 % polyakrylamidu. Bulkamid se injekčně aplikuje do měkké tkáně močové trubice. Bulkamid dosahuje bulking účinku objemem aplikovaného gelu.

Bulkamid je permanentní nerozložitelný implantát s předpokládanou dobou životnosti nejméně 7 let na základě klinicky relevantních údajů o Bulkamidu.

KDY SE BULKAMID NEMÁ POUŽÍVAT?

Bulkamid Urethral Bulking System se nesmí použít u pacientek s akutní infekcí močových cest.

JAKÁ JSOU RIZIKA VÝKONU S BULKAMIDEM?

Více než 190 000 žen se stresovou inkontinencí moči napříč 25 zeměmi bylo léčeno Bulkamidem v průběhu uplynulých 20 let. Během této doby byl hlášen nízký počet komplikací či nežádoucích účinků a nebyly hlášeny žádné dlouhotrvající závažné komplikace. Dlouhotrvající závažné účinky, jako je neakutní retence moči, bakteriální infekce (vznik abscesu), zatvrdnutí tkáně (fibróza), urgentní inkontinence moči (urgentní syndrom de novo) a poranění tkáně (nekróza), jsou možné, ale vzácné.

Komplikace se však mohou vyskytnout stejně jako při každém výkonu. Ty mohou zahrnovat bolest během výkonu a krátce po něm (zde pomůže anestezie), malé množství krve v moči, opožděné močení, bolestivé močení a/nebo infekce močových cest. Tyto komplikace jsou obvykle přechodné a běžně vymizí během několika dnů. Ve velmi vzácných případech mohou mít pacientky potíže při normálním močení a mohou k vyprázdnění močového měchýře potřebovat dočasné použití jednorázového katétru. To obvykle odezní během 24 hodin.

Stejně jako u každé léčby je zde možnost, že léčba Bulkamidem vám nepřinese žádný prospěch. Také pokud máte jiný typ inkontinence, jako je urgentní inkontinence moči, nebo pokud se inkontinence u vás zhorší, léčba Bulkamidem nemusí být u vás účinná.

JAKÉ JSOU PŘÍNOSY VÝKONU S BULKAMIDEM?

Většina žen léčených Bulkamidem hlásí vymizení inkontinence nebo zlepšení svých příznaků, přičemž u mnohých dojde ke zlepšení, již když odcházejí z ordinace lékaře, nemocnice nebo kliniky. I když nejvíce žádoucím výsledkem léčby je úplné vymizení úniku, mnohé ženy považují za úspěch léčby významné zmenšení množství unikající moči a snížení častosti úniku moči v důsledku stresové inkontinence moči, takže jsou schopny provádět většinu svých každodenních činností.

Pokud nebude po léčbě Bulkamidem úleva od příznaků dostatečná, lze k dosažení žádoucích výsledků aplikovat další injekci („doplňkovou“ injekci). Doporučuje se, abyste po počáteční léčbě vyčkala alespoň 4 týdny, než bude aplikována další injekce. Promluvte si se svým lékařem o další léčbě, pokud budete mít po první léčbě dále únik moči.

Přínosem léčby Bulkamidem je, že se pravděpodobně zbavíte nežádoucího úniku moči nebo budete mít alespoň významně méně epizod úniku moči. V klinických studiích s Bulkamidem byly ženy za 12 měsíců po počáteční injekci dotazovány, za jak účinnou léčbu považují. Více než tři čtvrtiny žen hlásily, že inkontinence byla u nich vyléčena nebo zlepšena, a dvě třetiny žen neměly žádný únik. V klinických studiích s Bulkamidem bylo také ukázáno, že účinek bude pravděpodobně trvat po mnoho let. Jsou dostupné údaje prokazující, že většina žen léčených před 7 lety stále hlásí zlepšení.

CO MĚ ČEKÁ VE DNU VÝKONU?

Výkon s Bulkamidem je minimálně invazivní, bez potřeby řezů a incizí, a obvykle trvá přibližně 10–15 minut. Výkon se obvykle provádí ambulantně v ordinaci nebo na oddělení jednodenní chirurgie, a budete schopna jít tentýž den normálně domů.

Před výkonem s vámi lékař probere, zda budete mít ke zmenšení jakýchkoli obtíží spojených s výkonem lokální nebo celkovou anestezii. U většiny pacientek je výkon s Bulkamidem prováděn v lokální anestezii, takže cítí pouze lehké škrábnutí, když jehla vstupuje do stěny močové trubice.

Během výkonu se zavádí uretroskop do močové trubice, což umožňuje, aby byl výkon prováděn za stálé vizuální kontroly. Do tkáně močové trubice budou umístěna tři nebo čtyři depozita Bulkamidu (celkový objem 1,5–2 ml, což je objem o něco menší než polovina čajové lžičky), aby došlo k zúžení lumina močové trubice a aby bylo umožněno jeho uzavření během aktivity nebo námahy, a tím se předešlo úniku moči. Uretroskop se po dokončení aplikace injekce vytáhne a léčba je ukončena.

CO MOHU OČEKÁVAT PO VÝKONU?

Po výkonu, než odejdete z ordinace, zkontrolujeme, zda jste schopna vyprázdnit močový měchýř.

Pokud se nebudete moci vymočit, může být nutné na krátkou dobu (obvykle na méně než 24 hodin) zavedení katétru, aby bylo možné vyprazdňovat močový měchýř. Není to častá komplikace. Jakmile jsou doma, vrací se většina pacientek během 24 hodin ke svým běžným aktivitám, podle doporučení lékaře.

Pokud budete v budoucnu potřebovat chirurgický výkon, zejména stomatologický výkon, bude zde riziko vývoje infekce v blízkosti místa, kam byl umístěn Bulkamid. To je v důsledku možnosti, že v těle budou cirkulovat bakterie a budou se usa-

zovat v implantátu, což se stává i u mnoha jiných implantátů. Takže, pokud budete v budoucnu potřebovat operaci nebo stomatologický výkon, řekněte prosím ošetřujícímu lékaři, že máte permanentní implantát, a proberte s ním potřebu případné antibiotické léčby.

Další informace o Bulkamidu naleznete na www.bulkamid.com

Důležité bezpečnostní informace, které zahrnují úplný seznam indikací, kontraindikací, nežádoucích účinků, varování a bezpečnostních opatření naleznete na www.bulkamid.com/isi

Výrobce: Contura International A/S
Dánsko

V případě nežádoucí příhody související s Bulkamidem kontaktujte svého lékaře nebo napište na adresu complaints@contura.com

da

Denne brochure indeholder oplysninger om Bulkamid® Urethral Bulking System til behandling af stressinkontinens. Læs hele brochuren, og drøft den med din læge.

Indhold

ORDFORKLARING

HVAD ER STRESSINKONTINENS?

HVORDAN KAN STRESSINKONTINENS BEHANDLES?

HVAD ER BULKAMID?

HVORNÅR MÅ BULKAMID IKKE ANVENDES?

HVILKE RISICI ER DER VED BEHANDLINGEN MED BULKAMID?

HVILKE FORDELE ER DER VED BEHANDLINGEN MED BULKAMID?

HVAD KAN JEG FORVENTE PÅ DAGEN FOR MIN BEHANDLING?

HVAD KAN JEG FORVENTE EFTER BEHANDLINGEN?

ORDFORKLARING

UØNSKET HÆNDELSE

Komplikation eller bivirkning, der kan opstå som følge af en behandling eller det anvendte udstyr

BLÆRE

Ballonlignende organ i underlivet, hvor urinen opbevares

BULKAMID

Bulkamid er et fyldstof (bulkingmiddel) som sprøjtes ind i vævet omkring urinrøret, hvor det tilføjer volumen til vævet og derved forbedrer urinrørets lukkemekanisme (bulkingeffekt)

KLINISKE STUDIER AF BULKAMID

Kliniske videnskabelige studier af kvinder med stressinkontinens, hvor Bulkamid blev brugt som behandling

KATETER

En midlertidig bøjelig slange til at dræne urin fra blæren

KONTINENS

Begrebet kontinens bruges, når personen har kontrol over sin blære

KONTRAINDIKATION

En sygdomstilstand, der udelukker, at Bulkamid må bruges, da det kan forårsage skade

BÆKKENBUNDSMUSKLER

Det lag af muskler, der støtter bækkenorganerne og spænder over bækkenets bund

FORSIGTIGHEDSREGEL

En erklæring i produktinformationen, der advarer lægen om, at der skal træffes foranstaltninger for at undgå et problem

STRESSINKONTINENS

Ufrivillig urinlækage under fysisk aktivitet eller anstrengelse som at grine, hoste eller hoppe

SUPPLERENDE INJEKTION

Når der er behov for en ekstra indsprøjtning af Bulkamid kort efter den første behandling for at forbedre patientens tilfredshed/kontinens

URINRØR

Det rør, der transporterer urin fra blæren og ud af kroppen

BULKING AF URINRØRET

Indsprøjtning af fyldstof i vævet, der omgiver urinrøret (bulking). Herved forbedres urinrørets evne til at lukke sig for at undgå utilsigtet urinlækage. Bulking af urinrøret lukker ikke urinrøret fuldstændigt; urinrøret kan stadig åbne sig normalt for at muliggøre vandladning

URETOSKOP

Et lille instrument med et kamera, som lægen bruger til at se på urinvejsorganerne (urinrøret og blæren)

TRANGINKONTINENS

Tranginkontinens er en pludselig stærk vandladningstrang, der gør det umuligt at nå på toilettet i tide

URININKONTINENS

Uønsket og ufrivillig vandladning

HVAD ER STRESSINKONTINENS?

Stressinkontinens er utilsigtet urinlækage under aktivitet eller anstrengelse, som f.eks. hoste, latter eller motion. Det skyldes en svaghed i bækkenbundsmusklerne.

Stressinkontinens er en almindelig tilstand, som rammer 1 ud af 3 kvinder.¹ Denne tilstand kan have en betydelig indvirkning på dagligdagen og påvirke aktiviteter, relationer og følelsesmæssig trivsel. Det kan opstå i alle livets faser, og bækkenlidelser som

1. Retningslinjer fra National Institution for Health and Clinical Excellence

følge af fødsler, bækkenoperationer og aldring øger risikoen for inkontinens.

HVORDAN BEHANDLES STRESSINKONTINENS NORMALT?

Stressinkontinens er en tilstand, der kan behandles. Din læge vil rådgive dig om de forskellige muligheder, der findes, og hjælpe dig med at træffe den rette beslutning om behandling. Denne kan omfatte:

STYRKELSE AF BÆKKENMUSKLERNE

Bækkenbundsøvelser, ofte kaldet Kegel-øvelser, vil med stor sandsynlighed være en af de første behandlingsmuligheder, som din læge anbefaler. Disse øvelser er med til at forbedre understøttelsen af blæren og urinrøret.

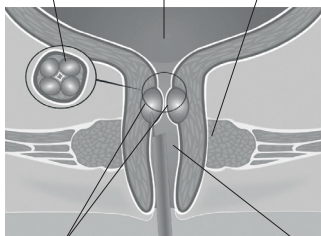
BULKINGMIDLER

Bulking af urinrøret er en indsprøjtning af fyldstof (bulkingmiddel), som for eksempel Bulkamid, i vævet omkring urinrøret for at tilføje volumen (bulk) til vævet. Det er mindre indgribende end en operation. Et fyldstof forbedrer urinrørets lukkemekanisme og giver bedre vandladningskontrol, når man hoster, griner, motionerer eller skifter stilling. Bulking af urinrøret lukker ikke urinrøret helt; urinrøret kan stadig åbne sig normalt for at muliggøre vandladning.

Tværsnit af Urinrøret

Blære

Bækkenbundsmuskler



Bulkamid indsprøjtes 3 eller 4 steder for at understøtte lukningen af urinrøret

Urinrør

HVAD ER BULKAMID?

Bulkamid er et fyldstof til det bløde væv omkring urinrøret (bulkingmiddel), der består af 97,5 % vand og 2,5 % polyakrylamid. Bulkamid sprøjtes ind i vævet omkring urinrøret. Bulkamid opnår sin bulkingeffekt ved hjælp af den indsprøjtede gels volumen. Bulkamid er et permanent, ikke-nedbrydeligt implantat med en forventet virkningstid på mindst 7 år baseret på klinisk relevante data om Bulkamid.

HVORNÅR MÅ BULKAMID IKKE ANVENDES?

Bulkamid Urethral Bulking System må ikke anvendes til patienter, der lider af akut urinvejsinfektion.

HVILKE RISICI ER DER VED BEHANDLINGEN MED BULKAMID?

Over 190.000 kvinder med stressinkontinens er blevet behandlet med Bulkamid i 25 lande i løbet af de sidste 20 år. I den periode er der indberettet et lavt antal komplikationer eller uønskede hændelser, og der er ikke indberettet langsigtede alvorlige komplikationer. Langtidsbivirkninger som ikke-akut retention, bakterieinfektion (bylder), vævshårdhed (fibrose), tranginkontinens (nyopstået tranginkontinens) og vævsskade (nekrose) er mulige, men sjældne.

Som ved alle behandlinger kan der dog opstå komplikationer. Disse kan omfatte midlertidige smerter under og kort efter behandlingen (bedøvelse hjælper på dette), en lille mængde blod i urinen, forsinket vandladning, smertefuld vandladning og/eller urinvejsinfektion. Disse komplikationer er som regel midlertidige og forsvinder normalt i løbet af et par dage. I meget sjældne tilfælde kan patienter have svært ved at lade vandet normalt og kan have behov for midlertidigt at bruge et engangskateter til at tømme blæren. Dette forsvinder normalt inden for 24 timer. Som med enhver anden behandling er der risiko for, at du ikke oplever nogen fordel ved behandlingen med Bulkamid. Hvis du har en anden type inkontinens, f.eks. tranginkontinens, eller hvis din inkontinenstilstand forværres, er Bulkamid muligvis ikke en effektiv behandling for dig.

HVILKE FORDELE ER DER VED BEHANDLINGEN MED BULKAMID?

De fleste kvinder, der behandles med Bulkamid, rapporterer om tørhed eller bedring af deres symptomer, og mange ser en

forbedring, så snart de forlader lægeklubben eller hospitalet. Selv om det ideelle resultat af behandlingen er, at der slet ikke er nogen lækage, betragter mange kvinder behandlingen som vellykket, hvis der sker et meningsfuldt fald i mængden og hyppigheden af urinlækage på grund af stressinkontinens, så de er i stand til at udføre de fleste af deres daglige aktiviteter.

Hvis lindringen af dine symptomer ikke er tilstrækkelig efter behandling med Bulkamid, kan der gives en ekstra indsprøjtning (en supplerende injektion) som en hjælp til at opnå de ønskede resultater. Det anbefales, at du venter mindst 4 uger efter den første behandling, før der gives en ekstra indsprøjtning. Tal med din læge om yderligere behandling, hvis du fortsat oplever urinlækage efter den første behandling.

Fordelen ved behandlingen med Bulkamid er, at du sandsynligvis bliver fri for uønsket urinlækage eller i det mindste får betydeligt færre episoder med urinlækage. I de kliniske studier med Bulkamid blev kvinderne spurgt, hvor effektiv de følte, at deres behandling var, 12 måneder efter deres første indsprøjtning. Over tre fjerdedele af kvinderne angav, at deres inkontinens enten var helbredt eller forbedret, og ca. to tredjedele af kvinderne oplevede tørhed. Kliniske studier med Bulkamid har også vist, at virkningen sandsynligvis holder i mange år. Der findes data, der viser, at de fleste af de kvinder, der blev behandlet for mere end 7 år siden, stadig har gavn af behandlingen.

HVAD KAN JEG FORVENTE PÅ DAGEN FOR MIN BEHANDLING?

Behandlingen med Bulkamid er minimalt invasiv, kræver ikke, at der skæres eller snittes, og tager typisk 10-15 minutter at udføre. Behandlingen foregår som regel på et ambulatorium eller en dagkirurgisk afdeling, og du vil normalt kunne tage hjem samme dag.

Før behandlingen vil din læge vurdere, om du skal have lokalbedøvelse eller fuld narkose for at mindske ubehaget i forbindelse med behandlingen. De fleste patienter vil gennemgå behandlingen med Bulkamid under lokalbedøvelse og vil ikke mærke mere end en let kradsen, når kanylen stikkes ind i urinrørsvæggen.

Under behandlingen føres der et uretroskop ind i urinrøret, så behandlingen kan gennemføres under konstant overvågning. Der indsprøjtes Bulkamid tre eller fire steder (i alt 1,5-2 ml, svarende til

lidt mindre end en halv teskefuld) i urinrørsvævet for at indsnævre urinrøret, så det kan lukke sig under aktivitet eller anstrengelse og dermed forhindre lækage af urin. Uretroskopet fjernes, når indsprøjtningerne er udført, og din behandling er afsluttet.

HVAD KAN JEG FORVENTE EFTER BEHANDLINGEN?

Efter behandlingen vil din evne til at tømme din blære blive kontrolleret, inden du forlader klinikken.

Hvis du ikke kan lade vandet, kan det være nødvendigt med et kateter i en kort periode (normalt mindre end 24 timer) for at kunne tømme blæren. Denne komplikation er ikke almindelig. De fleste patienter vender tilbage til normale aktiviteter inden for 24 timer efter, at de er kommet hjem, afhængigt af deres læges råd.

Hvis du skal have foretaget en operation i fremtiden, især en tandoperation, er der risiko for, at der udvikles en infektion i nærheden af det sted, hvor Bulkamid blev placeret. Det skyldes risikoen for, at bakterier flytter sig og sætter sig i implantatet, som det er tilfældet med mange andre medicinske implantater. Så hvis du skal have foretaget en operation eller en tandoperation i fremtiden, skal du fortælle den behandlende læge, at du har et permanent implantat, og drøfte behovet for eventuel antibiotikabehandling med lægen.

For at få flere oplysninger om Bulkamid kan du besøge www.bulkamid.com

Vigtige sikkerhedsoplysninger, som omfatter en komplet liste over indikationer, kontraindikationer, bivirkninger, advarsler og forsigtighedsregler, kan findes på www.bulkamid.com/isi

Producent:
Contura International A/S
Danmark

I tilfælde af en hændelse med Bulkamid skal du kontakte din læge eller complaints@contura.com

In dieser Broschüre finden Sie Informationen über die Behandlung der Belastungsharninkontinenz mit dem Bulkamid® Urethral Bulking System. Bitte lesen Sie sich diese Broschüre vollständig durch und besprechen Sie sie mit Ihrem Arzt.

Inhalt

GLOSSAR

WAS IST EINE BELASTUNGSHARNINKONTINENZ?
WIE KANN EINE BELASTUNGSHARNINKONTINENZ
BEHANDELT WERDEN?

WAS IST BULKAMID HYDROGEL?

WANN DARF BULKAMID NICHT ANGEWENDET
WERDEN?

WAS SIND DIE RISIKEN EINER BEHANDLUNG MIT
BULKAMID?

WAS SIND DIE VORTEILE EINER BEHANDLUNG
MIT BULKAMID?

WAS KOMMT AM TAG DES EINGRIFFS AUF MICH
ZU?

WAS KOMMT NACH DEM EINGRIFF AUF MICH
ZU?

GLOSSAR

UNERWÜNSCHTES EREIGNIS

Komplikation oder Nebenwirkung, die durch einen Eingriff oder das Medizinprodukt entstehen kann.

HARNBLASE

Ballonartiges Organ im Unterbauch, in dem der Urin gespeichert wird.

BULKAMID

Bulkamid ist ein Mittel zur Aufpolsterung (Bulking-Mittel), das in das Weichgewebe der Harnröhre (Urethra) gespritzt wird.

KLINISCHE STUDIEN MIT BULKAMID

Klinische Forschungsstudien an Frauen mit Belastungsharninkontinenz, bei denen Bulkamid zur Behandlung eingesetzt wurde.

KATHETER

Ein biegsamer Schlauch, der vorübergehend zum Ablassen von Urin in die Harnblase eingeführt wird.

KONTINENZ

Der Begriff Kontinenz wird verwendet, wenn die Person die Kontrolle über ihre Harnblase hat.

GEGENANZEIGEN (KONTRAINDIKATIONEN)

Erkrankung oder Zustand, bei dem Bulkamid nicht angewendet werden sollte, da es dann schädlich sein könnte.

BECKENBODENMUSKULATUR

Die Muskelschicht, die die Beckenorgane stützt und den Beckenboden umspannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Ein Hinweis in der Produktinformation, der den Arzt dazu auffordert, Maßnahmen zu ergreifen, um ein Problem zu vermeiden.

BELASTUNGSHARNINKONTINENZ

Der unwillkürliche Abgang von Urin bei körperlicher Aktivität oder Anstrengung, wie Lachen, Husten oder Springen.

FOLGEINJEKTION

Wenn kurz nach dem ersten Eingriff eine zusätzliche Bulkamid-Injektion erforderlich ist, um die Patientinnenzufriedenheit / Kontinenz zu verbessern.

HARNRÖHRE (URETHRA)

Die Röhre, die den Urin von der Harnblase aus dem Körper ableitet.

AUFPOLSTERUNG DER HARNRÖHRE (BULKING)

Die Injektion von Füllmaterial (Bulking-Mittel) in das die Harnröhre umgebende Gewebe, um das Verschließen der Harnröh-

re zu unterstützen und den ungewollten Abgang von Urin zu verhindern. Die Aufpolsterung der Harnröhre verschließt die Harnröhre nicht vollständig; diese kann sich immer noch normal öffnen, um eine Blasenentleerung zu ermöglichen.

ZYSTOSKOP

Ein kleines Instrument mit einer Beobachtungskamera, mit der der Arzt die Harnorgane (Harnröhre und Harnblase) betrachtet.

DRANGINKONTINENZ

Dranginkontinenz tritt auf, wenn plötzlich ein starker Harndrang besteht und die Toilette nicht rechtzeitig erreicht wird.

HARNINKONTINENZ

Ungewollter und unwillkürlicher Verlust von Urin (Urinabgang).

WAS IST EINE BELASTUNGSHARNINKONTINENZ?

Eine Belastungsharninkontinenz ist der unwillkürliche Abgang von Urin bei körperlicher Aktivität oder Anstrengung, wie Husten, Lachen oder sportlicher Bewegung. Verursacht wird dies durch eine Schwäche der Beckenbodenmuskulatur.

Eine Belastungsharninkontinenz kommt häufig vor und betrifft etwa jede dritte Frau.¹ Diese Funktionsstörung kann sich spürbar auf das den Alltag auswirken und Aktivitäten, Beziehungen und das seelische Wohlbefinden beeinträchtigen. Sie kann in jedem Lebensabschnitt auftreten und wird durch Risikofaktoren für eine Inkontinenz, wie z. B. Beschwerden im Beckenraum infolge von Geburten oder Unterleibsoperationen, sowie den Alterungsprozess begünstigt.

WIE WIRD EINE BELASTUNGSHARNINKONTINENZ NORMALERWEISE BEHANDELT?

Belastungsharninkontinenz ist sehr gut behandelbar. Ihr Arzt wird Sie über die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten beraten und Ihnen helfen, die richtige Behandlungsentscheidung zu treffen. Dazu können gehören:

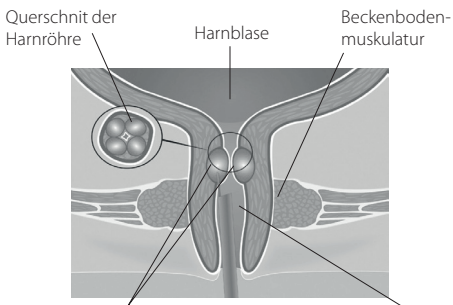
BECKENBODENMUSKELTRAINING

Beckenbodenübungen, auch als Kegel-Übungen bezeichnet, werden wahrscheinlich eine der ersten Behandlungsmöglichkeiten sein, die Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Diese Übungen helfen die Harnblase und Harnröhre zu stützen.

¹. Leitlinien des National Institute for Health and Clinical Excellence

PRODUKTE ZUR AUFPOLSTERUNG (BULKING-MITTEL)

Bei der Aufpolsterung der Harnröhre wird ein Füllmittel wie Bulkamid in die Wand der Harnröhre (Urethra) gespritzt, um dem Gewebe mehr Volumen („Bulk“) zu verleihen. Das Verfahren ist weniger eingreifend (invasiv) als ein chirurgischer Eingriff. Ein Bulking-Mittel unterstützt den Schließmechanismus der Harnröhre und verhilft Ihnen zu einer besseren Blasenkontrolle, wenn Sie husten, lachen, sich bewegen oder Ihre Körperposition ändern. Die Aufpolsterung der Harnröhre führt zu keinem kompletten Verschluss der Harnröhre; die Harnröhre kann sich immer noch normal öffnen, um eine Blasenentleerung zu ermöglichen.



3 bis 4 Depots von Bulkamid werden injiziert, um die Schließfunktion der Harnröhre zu unterstützen (Urethra)

WAS IST BULKAMID?

Bulkamid ist ein Produkt zur Aufpolsterung der Harnröhre, das zu 97,5 % aus Wasser und zu 2,5 % aus Polyacrylamid besteht. Bulkamid wird in das Weichgewebe der Harnröhre injiziert. Bulkamid erzielt seine aufpolsternde Wirkung durch das Volumen des injizierten Gels.

Bulkamid ist ein permanentes, nicht-abbaubares Implantat mit einer erwarteten Lebensdauer von mindestens 7 Jahren, basierend auf klinisch relevanten Daten zu Bulkamid.

WANN DARF BULKAMID NICHT ANGEWENDET WERDEN?

Das Bulkamid Urethral Bulking System darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die unter einer akuten Harnwegsinfektion leiden.

WAS SIND DIE RISIKEN EINER BEHANDLUNG MIT BULKAMID?

Über 190.000 Frauen mit Belastungsharninkontinenz sind in den letzten 20 Jahren in 25 Ländern mit Bulkamid behandelt worden. Während dieser Zeit wurde eine geringe Anzahl von Komplikationen oder unerwünschten Ereignissen gemeldet, und es wurden keine schwerwiegenden Langzeitkomplikationen berichtet. Langfristige Nebenwirkungen, wie nicht akuter Harnverhalt, bakterielle Infektion (Abszessbildung), Gewebeverhärtung (Fibrose), neue Harndrangsymptome (De-novo-Drangsymptomatik) und Gewebeschädigung (Nekrose), sind möglich, aber selten.

Wie bei jedem Eingriff können jedoch Komplikationen auftreten. Dazu können vorübergehende Schmerzen während und kurz nach dem Eingriff (die Betäubung lindert dies), eine geringe Menge Blut im Urin, verzögerte Blasenentleerung, Schmerzen bei der Blasenentleerung und/oder eine Harnwegsinfektion gehören. Diese Komplikationen sind in der Regel vorübergehender Natur und klingen normalerweise innerhalb weniger Tage ab. In sehr seltenen Fällen kann es bei Patientinnen zu Schwierigkeiten bei der normalen Blasenentleerung kommen, sodass vorübergehend ein Einmalkatheter zur Entleerung der Blase erforderlich ist. Dies geht normalerweise innerhalb von 24 Stunden wieder vollständig zurück.

Wie bei jeder Behandlung besteht die Möglichkeit, dass Sie nicht von der Behandlung mit Bulkamid profitieren. Auch wenn Sie eine andere Art von Inkontinenz haben, wie z. B. Dranginkontinenz, oder wenn sich Ihr Inkontinenzzustand verschlechtert, ist Bulkamid möglicherweise keine wirksame Behandlung für Sie.

WAS SIND DIE VORTEILE EINER BEHANDLUNG MIT BULKAMID?

Die meisten Frauen, die mit Bulkamid behandelt werden berichten über Trockenheit bzw. eine Verbesserung bei ihren Symptomen, wobei viele Frauen diese Verbesserung bereits beim Verlassen der Arztpraxis oder der Klinik feststellen. Obwohl das Erreichen einer vollständigen Kontinenz das angestrebte gewünschte Behandlungsergebnis ist, betrachten viele Frauen die Behandlung auch dann als erfolgreich, wenn eine deutliche Verringerung der Menge und Häufigkeit des Urinverlusts aufgrund der Belastungsharninkontinenz erreicht wird, sodass sie den meisten ihrer Alltagsaktivitäten nachgehen können.

Wenn Ihre Symptome durch die Behandlung mit Bulkamid nicht ausreichend gelindert wurden, kann eine zusätzliche Injektion (eine „Folgeinjektion“) verabreicht werden, um dem gewünschten Ergebnis näherzukommen. Es wird empfohlen, nach der ersten Behandlung mindestens 4 Wochen abzuwarten, bevor eine weitere Injektion gegeben wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine zusätzliche Behandlung, wenn Sie nach der ersten Behandlung weiterhin unter Harnverlust leiden.

Der Vorteil der Behandlung mit Bulkamid besteht darin, dass Sie wahrscheinlich keinen unerwünschten Harnverlust mehr haben werden oder zumindest deutlich weniger Episoden von Harnverlust. In den klinischen Studien zu Bulkamid wurden die Teilnehmerinnen gefragt, wie wirksam sie die Behandlung 12 Monate nach der ersten Injektion empfanden. Mehr als drei Viertel der Frauen berichteten, dass ihre Inkontinenz entweder geheilt oder gebessert wurde und etwa zwei Drittel der Frauen waren trocken. Klinische Studien mit Bulkamid zeigen eine Wirksamkeit, die wahrscheinlich viele Jahre lang anhält. Vorliegende Daten belegen, dass die meisten der vor mehr als 7 Jahren behandelten Frauen immer noch von einem Nutzen berichten.

WAS KOMMT AM TAG DES EINGRIFFS AUF MICH ZU?

Die Behandlung mit Bulkamid ist minimal-invasiv und es sind keine Schnitte oder Einschnitte erforderlich. Der Eingriff dauert im Regelfall nur 10 bis 15 Minuten. Die Behandlung findet in der Regel in einer Ambulanz oder einer tagesklinischen Abteilung statt und Sie können normalerweise noch am selben Tag wieder nach Hause gehen.

Vor dem Eingriff wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie eine örtliche Betäubung oder eine Vollnarkose erhalten sollten, um die mit dem Eingriff verbundenen Beschwerden zu verringern. Die meisten Patientinnen, die sich einem Eingriff mit Bulkamid unter örtlicher Betäubung unterzogen haben, fühlten höchstens ein leichtes Kratzen beim Einführen der Nadel in die Harnröhrenwand.

Während des Eingriffs wird ein Zystoskop in die Harnröhre eingeführt, sodass der Eingriff unter voller Sichtkontrolle durchgeführt werden kann. Drei oder vier Depots von Bulkamid (insgesamt 1,5–2 ml, was etwas weniger als einem halben Teelöffel

entspricht) werden in das Harnröhrgewebe gespritzt, um das Innere der Harnröhre zu verengen. Dies ermöglicht einen Verschluss bei Aktivitäten oder Anstrengung, wodurch der Austritt von Urin verhindert wird. Das Zystoskop wird nach der Injektion wieder entfernt und Ihre Behandlung ist beendet.

WAS KOMMT NACH DEM EINGRIFF AUF MICH ZU?

Bevor Sie die Klinik nach dem Eingriff verlassen, wird überprüft, wie gut Sie Ihre Blase entleeren können.

Wenn Sie kein Wasser lassen können, ist möglicherweise für einen kurzen Zeitraum (normalerweise weniger als 24 Stunden) ein Katheter erforderlich, um die Blase zu entleeren. Jedoch ist dies eine ungewöhnliche Komplikation. Zu Hause kehrt die Mehrheit der Patientinnen innerhalb von 24 Stunden zu ihren normalen Aktivitäten zurück, je nachdem, was ihr Arzt ihnen rät. Wenn Sie sich in Zukunft einem chirurgischen Eingriff, insbesondere einem zahnärztlichen Eingriff, unterziehen müssen, besteht das Risiko, dass sich in der Nähe der Stelle, an der das Bulkamid platziert wurde, eine Infektion entwickelt. Dies liegt daran, dass Bakterien in das Implantat eindringen und sich dort festsetzen könnten, was auch bei vielen anderen medizinischen Implantaten geschehen kann. Wenn, Sie also in Zukunft einen chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriff benötigen, teilen Sie dem behandelnden Arzt bitte mit, dass Sie ein permanentes Implantat haben, und besprechen Sie mit ihm, ob möglicherweise eine Antibiotikatherapie erforderlich ist.

Für weitere Informationen über Bulkamid besuchen Sie bitte www.bulkamid.com

Wichtige Sicherheitsinformationen, die eine vollständige Auflistung der Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen enthalten, finden Sie unter www.bulkamid.com/isi

Hersteller:
Contura International A/S
Dänemark

Im Fall einer Komplikation mit Bulkamid kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt oder complaints@contura.com

Este prospecto facilita información acerca del Bulkamid® Urethral Bulking System para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Lea por completo este folleto y comente con su médico la información que se presenta.

Contenido

GLOSARIO

¿QUÉ ES LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO?

¿CÓMO PUEDE TRATARSE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO?

¿QUÉ ES BULKAMI?

¿CUÁNDO NO DEBE USARSE BULKAMID?

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO CON BULKAMID?

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO CON BULKAMID?

¿QUÉ PUEDO ESPERAR EL DÍA DE MI TRATAMIENTO?

¿QUÉ PUEDO ESPERAR DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO?

GLOSARIO

ACONTECIMIENTO ADVERSO

Complicación o efecto secundario que puede resultar de un procedimiento o producto sanitario

VEJIGA

Órgano con forma de balón localizado en la parte baja del abdomen, donde se almacena la orina

BULKAMID

Bulkamid es un agente de engrosamiento del tejido blando uretral inyectable

ESTUDIOS CLÍNICOS CON BULKAMID

Estudios de investigación clínica de mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo en los que se utilizó Bulkamid como tratamiento

CATÉTER

Un tubo flexible que permite drenar la orina de la vejiga

CONTINENCIA

El término «continencia» se emplea cuando la persona tiene control sobre su vejiga

CONTRAINDICACIÓN

Afección clínica que indica que Bulkamid no debería usarse, ya que podría ser perjudicial

MÚSCULOS DEL SUELO PÉLVICO

La capa de músculos que soporta los órganos de la pelvis y se extiende por la parte inferior de esta

PRECAUCIÓN

Indicación en la información del producto que advierte al médico que tome medidas para evitar un problema

INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO

La pérdida involuntaria de orina durante la actividad física o cuando se hace un esfuerzo, como reír, toser o saltar

INYECCIÓN COMPLEMENTARIA

Se realiza cuando es necesaria una de inyección adicional de Bulkamid poco tiempo después del procedimiento inicial, para mejorar la satisfacción/continencia de la paciente

URETRA

El conducto por el que se transporta la orina desde la vejiga hasta el exterior del cuerpo

ENGROSAMIENTO URETRAL

La inyección de material (el agente de relleno) en los tejidos que envuelven la uretra para ayudar a que esta se cierre y evitar así

la fuga accidental de orina. El engrosamiento uretral no cierra la uretra por completo; aún puede abrirse normalmente para permitir la micción

URETEROSCOPIO

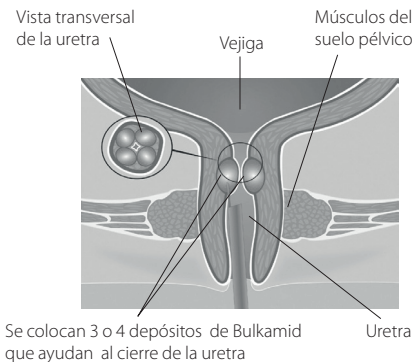
Pequeño instrumento equipado con cámara empleado por el médico para poder observar los órganos urinarios (uretra y vejiga)

INCONTINENCIA URINARIA DE URGENCIA

La incontinencia urinaria de urgencia ocurre cuando hay una fuerte necesidad repentina de orinar y no se llega a tiempo al baño

INCONTINENCIA URINARIA

Pérdida de orina accidental e involuntaria



¿QUÉ ES LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO?

La incontinencia urinaria de esfuerzo es la emisión involuntaria de orina durante una actividad o esfuerzo, como toser, reír o hacer ejercicio. Está causada por la debilidad de los músculos del suelo pélvico.

La incontinencia urinaria de esfuerzo es una afección común que afecta a 1 de cada 3 mujeres.¹ Esta afección puede tener un impacto significativo en la vida diaria, afectando a las actividades, las relaciones y el bienestar emocional. Puede producirse en cualquier etapa de la vida, y los trastornos pélvicos derivados del parto, la cirugía pélvica y el envejecimiento aumentan el riesgo de incontinencia.

¿CÓMO SE TRATA HABITUALMENTE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO?

La incontinencia urinaria de esfuerzo es una afección perfectamente tratable. El médico comentará con usted las diferentes opciones de tratamiento disponibles y le ayudará a tomar la decisión más adecuada. Estas opciones pueden ser las siguientes:

FORTALECIMIENTO DE LOS MÚSCULOS DE LA PELVIS

Los ejercicios del suelo pélvico, también conocidos como ejercicios de Kegel, seguramente serán una de las primeras opciones de tratamiento que recomiende su médico. Estos ejercicios permiten mejorar el soporte de la vejiga y la uretra.

AGENTES DE ENGROSAMIENTO

El engrosamiento uretral mediante la inyección de un agente de relleno, como Bulkamid, en la pared de la uretra tiene por finalidad añadir volumen (o grosor) al tejido. Es un procedimiento menos invasivo que la cirugía. Un agente de engrosamiento colabora con el mecanismo de cierre de la uretra y proporciona un mejor control de la orina cuando usted tose, ríe, hace ejercicio o cambia de posición. El engrosamiento uretral no cierra la uretra por completo; la uretra se abre con normalidad para permitir la micción.

¿QUÉ ES BULKAMID?

Bulkamid es un agente de engrosamiento uretral, compuesto por un 97,5 % de agua y un 2,5 % de poliacrilamida. Bulkamid se inyecta en el tejido blando de la uretra. Bulkamid logra su efecto de relleno gracias al volumen de gel inyectado.

Bulkamid es un implante permanente, no degradable, con un tiempo de vida útil previsto de al menos 7 años según los datos clínicos relevantes obtenidos sobre Bulkamid.

¹. Directrices del National Institute for Health and Clinical Excellence británico

¿CUÁNDO NO DEBE USARSE BULKAMID?

El Bulkamid Urethral Bulking System no debe usarse en pacientes que sufran una infección aguda de las vías urinarias.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO CON BULKAMID?

Más de 190 000 mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo ya han sido tratadas con Bulkamid en unos 25 países, en los últimos 20 años. Durante ese tiempo, se ha notificado un bajo número de complicaciones o acontecimientos adversos y no se han notificado complicaciones graves a largo plazo. Los efectos a largo plazo, como retención de orina no aguda, infección bacteriana (formación de abscesos), endurecimiento tisular (fibrosis), incontinencia urinaria de urgencia (urgencia miccional de novo) y lesión tisular (necrosis) son posibles, pero poco frecuentes.

No obstante, pueden ocurrir complicaciones, como con cualquier otro procedimiento. Estas pueden ser dolor temporal durante y poco después del procedimiento (la anestesia ayudará con esto), una pequeña cantidad de sangre en orina, retraso al orinar, dolor al orinar y/o infección de las vías urinarias. Por lo general estas complicaciones son pasajeras y se resuelven en unos días. En muy raros casos las pacientes podrían experimentar dificultades para orinar normalmente y podrían precisar del uso temporal de un catéter desechable para vaciar la vejiga. El problema normalmente se resuelve en menos de 24 horas.

Como con cualquier tratamiento, existe la posibilidad de que no experimente ningún beneficio del tratamiento con Bulkamid. Asimismo, si usted padece otro tipo de incontinencia, como incontinencia urgente o si su trastorno de incontinencia se agrava, Bulkamid podría no ser un tratamiento eficaz para usted.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO CON BULKAMID?

La mayoría de las mujeres tratadas con Bulkamid informan de sequedad o mejoras en sus síntomas, y muchas comprueban la mejoría tan pronto como dejan la clínica, el hospital o la consulta del médico. Aunque la ausencia total de pérdidas es el resultado más deseado del tratamiento, muchas mujeres consideran que un tratamiento satisfactorio es una disminución significativa de

la cantidad y la frecuencia de las pérdidas de orina debidas a la incontinencia urinaria de esfuerzo, lo que les permite realizar sin problemas la mayor parte de sus actividades cotidianas.

Si el alivio de sus síntomas no es suficiente tras el tratamiento con Bulkamid, se le podría administrar una inyección adicional (también llamada complementaria) para que pueda lograr los resultados deseados. Es aconsejable que espere al menos 4 semanas después del tratamiento inicial para recibir la inyección adicional. Hable con su médico sobre el tratamiento adicional si continúa experimentando pérdidas después del primer tratamiento.

La ventaja del tratamiento con Bulkamid es que probablemente se librará de las pérdidas de orina no deseadas o, al menos, tendrá muchos menos episodios de pérdidas de orina. En los estudios clínicos de Bulkamid, se preguntó a las mujeres si consideraban eficaz el tratamiento 12 meses después de la inyección inicial. Más del 75 % de las mujeres interrogadas informaron de que la incontinencia o bien se había curado o bien había mejorado. Aproximadamente dos terceras partes manifestaron que experimentaban sequedad. Los estudios clínicos de Bulkamid también han demostrado que es probable que el efecto dure muchos años. Se dispone de datos que demuestran que la mayoría de las mujeres tratadas hace más de 7 años siguen informando de beneficios.

¿QUÉ PUEDO ESPERAR EL DÍA DE MI TRATAMIENTO?

El procedimiento con Bulkamid es mínimamente invasivo, sin cortes ni incisiones, y suele durar entre 10 y 15 minutos. Por lo general, el procedimiento se realiza en una clínica ambulatoria o servicio de cirugía de día, y normalmente podrá marcharse a casa el mismo día.

Antes de la intervención, su médico le indicará si debe recibir anestesia local o general para reducir las molestias asociadas al procedimiento. En la mayoría de las pacientes, la intervención con Bulkamid se realiza bajo anestesia local, y no percibirán más que un pequeño rasguño cuando la aguja penetre en la pared uretral.

Durante el procedimiento, se introduce un ureteroscopio en la uretra, lo que permite llevar a cabo el tratamiento bajo una

constante supervisión visual. Se colocan tres o cuatro depósitos de Bulkamid (un volumen total de 1,5 a 2 ml, equivalente a un poco menos de media cucharadita) en el tejido uretral con el objetivo de estrechar el canal de la uretra y permitir su cierre durante la actividad o el esfuerzo, evitando así las pérdidas de orina. Una vez finalizada la inyección, se retira el ureteroscopio y se considera que el procedimiento ha terminado.

¿QUÉ PUEDO ESPERAR DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO?

Se comprobará su capacidad de vaciar la vejiga tras el procedimiento, antes de dejar la clínica.

En caso de que no pueda orinar, podría ser necesario colocarle un catéter durante un periodo breve (menos de 24 horas, habitualmente) para permitir el vaciado de la vejiga. Se trata de una complicación poco frecuente. Una vez en casa, la mayoría de las pacientes vuelven a sus actividades cotidianas en menos de 24 horas, dependiendo del consejo de su médico.

Si en un futuro necesitara someterse a cirugía, especialmente un procedimiento dental, existe un riesgo de aparición de una infección cerca del lugar donde se inyectó Bulkamid. Esto se debe a la posibilidad de que las bacterias migren y colonicen el implante, lo que sucede con muchos otros implantes médicos. Por lo tanto, si necesita someterse a una intervención quirúrgica o dental en el futuro, informe al médico que le trata de que tiene un implante permanente y coménteles la necesidad de un posible tratamiento antibiótico.

Si desea más información acerca de Bulkamid, visite www.bulkamid.com

La información de seguridad importante, que incluye una lista completa de las indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, advertencias y precauciones, puede consultarse en el sitio www.bulkamid.com/isi

Fabricante: Contura International A/S
Dinamarca

En caso de un acontecimiento o incidente con Bulkamid, contacte con su médico o escriba a complaints@contura.com

Selles infolehes on teave stressinkontinentsi (pingutusega seotud uriinipidamatus) ravimiseks kasutatava kusiti paksendamise süsteemi Bulkamid® Urethral Bulking System kohta. Lugege kogu see infoleht läbi ja arutage seda arstiga.

Sisukord

SÕNASTIK

MIS ON STRESSINKONTINENTS?

KUIDAS STRESSINKONTINENTSI RAVIDA?

MIS ON BULKAMID?

MILLAL EI TOHI TOODET BULKAMID KASUTADA?

MILLISED ON TOOTE BULKAMID
PROTSEDUURIGA SEOTUD RISKID?

MILLIST KASU SAAB TOOTE BULKAMID
PROTSEDUURIST?

MIS MINU RAVIPÄEVAL TOIMUB?

MIS SAAB PÄRAST PROTSEDUURI?

SÕNASTIK

KÕRVALTOIME

Tüsistus või kõrvalnäht, mis võib olla põhjustatud protseduurist või seadmest

KUSEPÕIS

Alakõhus olev õhupallitaoline elund, kuhu koguneb uriin

BULKAMID

Bulkamid on kusiti pehmesse koesse süstitav mahuaine

TOOTE BULKAMID KLIINILISED UURINGUD

Stressinkontinentsiga naistel läbi viidud kliiniline uurimistöö, milles kasutati raviks toodet Bulkamid

KATEETER

Painduv toru, mida kasutatakse ajutiselt uriini eemaldamiseks kusepõiest

KONTINENTS

Terminit „kontinents“ (kusepidamisvõime) kasutatakse, kui inimesel on oma kusepõie üle kontroll

VASTUNÄIDUSTUS

Meditasiiniline seisund, mille puhul toodet Bulkamid ei tohi kasutada, sest see võib põhjustada kahju

VAAGNAPÕHJALIHASED

Vaagna alaosas olev lihaste kiht, mis toetab vaagna elundeid

ETTEVAATUSABINÕU

Tooteteabes olev teade, mis hoiatab arsti vajadusest võtta meetmeid probleemi vältimiseks

STRESSINKONTINENTS

Tahtmatu uriinileke füüsilise aktiivsuse või pingutuse ajal, nagu naermine, köhimine või hüppamine

LISASÜSTIMINE

Toote Bulkamid täiendava süstimise vajadus varsti pärast esialgset protseduuri, et parandada patsiendi rahulolu/kontinentsi

KUSITI

Torujas elund, mis juhib kusepõies oleva uriini kehast välja

KUSITI PAKSENDAMINE

Materjali (mahuaine) süstimine kusiti ümbritsevasse kudedesse, et aidata kusiti sulguda ja ennetada tahtmatuid uriinilekkeid. Kusiti paksendamine ei sulge kusiti täielikult; see suudab urineerimiseks ikka normaalsel viisil avaneda

URETROSKOOP

Väike kaameraga instrument, mida arst kasutab kuseelundite (kusiti ja kusepõis) vaatlemiseks

SUNDINKONTINENTS

Sundinkontinentsiga on tegemist, kui tekib äkiline tugev vajadus urineerimiseks ja tualetti ei jõuta õigeaegselt

KUSEPIDAMATUS

Uriini soovimatu ja tahtele allumatu lekkimine

MIS ON STRESSINKONTINENTS?

Stressinkontinents on uriini tahtmatu väljumine füüsilise aktiivsuse või pingutuse ajal, nagu köhimine, naermine või kehaline koormus. Seda põhjustab vaagnapõhjalihaste nõrkus.

Stressinkontinents on levinud seisund, mis tekib 1 naisel 3-st.¹ Sellel seisundil võib olla oluline mõju igapäevaelule, näiteks toimingutele, suhetele ja emotsionaalsele heaolule. See võib tekkida igas eluetapis, kusjuures kusepidamatuse riski suurendavad sünnitamisest tekkinud vaagnapiirkonna kahjustused, vaagnaoperatsioon ja vananemine.

KUIDAS STRESSINKONTINENTSI TAVALISELT RAVITAKSE?

Stressinkontinents on hästi ravitav seisund. Arst annab teile teavet erinevate ravivõimaluste kohta ja aitab teil teha õige raviotsuse. Need võivad hõlmata järgmist.

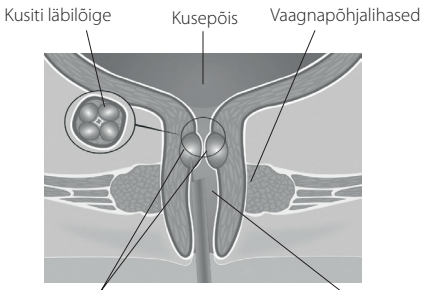
VAAGNALIHASTE TUGEVDAMINE

Vaagnapõhjalihaste harjutused, mida üldiselt nimetatakse Kegli harjutusteks, on tõenäoliselt üks esimesi ravivõimalusi, mida arst teile soovib. Need harjutused aitavad kusepõit ja kusiti toetavaid lihaseid tugevdada.

MAHUAINED

Kusiti paksendamine tähendab mahuaine, nagu toote Bulkamid süstimist kusiti seinale, et koe mahtu suurendada (kude „paksendada“). See on kirurgilisest operatsioonist vähem invasiivne. Mahuaine toetab kusiti sulgemismehhanismi ja annab köhimisel, naermisel, kehalise koormuse ajal või kehaasendi muutmisel põie üle parema kontrolli. Kusiti paksendamine ei sulge kusiti täielikult; kusiti avaneb urineerimise võimaldamiseks ikka normaalselt.

¹. National Institution for Health and Clinical Excellence'i suunised



Tekitatakse 3 või 4 toote Bulkamid kogumit, et toetada kusiti sulgumist

Kusiti

MIS ON BULKAMID?

Bulkamid on kusiti mahuaine, mis koosneb 97,5% veest ja 2,5% polüakrüülamiidist. Bulkamid süstitakse kusiti pehmesse koesse. Toote Bulkamid paksendav toime oleneb süstitava geeli kogusest.

Nagu näitavad toote Bulkamid asjakohased kliinilised andmed, on Bulkamid püsiv mittelagunev implantaat, mille eeldatav toime kestab vähemalt 7 aastat.

MILLAL EI TOHI TOODET BULKAMID KASUTADA?

Süsteemi Bulkamid Urethral Bulking System ei tohi kasutada patsientidel, kellel on äge kuseteede infektsioon.

MILLISED ON TOOTE BULKAMID

PROTSEDUURIGA SEOTUD RISKID?

Viimase 20 aasta jooksul on tootega Bulkamid ravitud üle 190 000 stressinkontinentsiga naise 25 riigis. Selle aja jooksul on teatatud väikesest arvust tüsistustest või kõrvaltoimetest ning pikaajalisi tõsiseid tüsistusi ei ole esinenud. Võimalikud on pikaajalised kõrvaltoimed, nagu mitteäge kusepeetus, bakteriaalne infektsioon (abstsessi moodustumine), koe kõvenemine (fibroos), (de novo) sundinkontinents ja koekahjustus (nekroos), kuid need on haruldased.

Kuid nagu iga protseduuri puhul, võib esineda tüsistusi. Need võivad hõlmata ajutist valu protseduuri ajal ja vahetult pärast

seda (selle puhul aitab anesteesia), väikest verekogust uriinis, urineerimise edasilükkumist, valulikku urineerimist ja/või kuse-
teede infektsiooni. Need tüsistused on tavaliselt ajutised ja la-
henevad enamasti mõne päevaga. Väga harva võib patsientidel
olla raskusi uriini normaalsel väljutamisel ja nad võivad ajutiselt
vajada põie tühjendamist ühekordselt kasutatava kateetri abil.
See laheneb tavaliselt 24 tunniga.

Nagu iga ravi puhul, esineb võimalus, et te ei saa ravist tootega
Bulkamid mingit kasu. Ka siis, kui teil on muud tüüpi kusepida-
matus, näiteks sundinkontinents, või kui teie kusepidamatus
süveneb, ei pruugi Bulkamid olla teie jaoks tõhus ravi.

MILLIST KASU SAAB TOOTE BULKAMID PROTSEDUURIST?

Enamik naistest, keda raviti tootega Bulkamid, teatasid kuivaks-
jäämisest või sümptomite paranemisest, kusjuures paljud tähel-
dasid seda paranemist kohe pärast arstikabinetist, haiglast või
kliinikust lahkumist. Kuigi kõige ihaldatavam ravitulemus on
igasuguse lekke puudumine, loevad paljud naised ravi edukaks,
kui on saavutatud stressinkontinentsist põhjustatud uriinilekke
koguse ja sageduse oluline vähenemine, nii et nad suudavad
takistamatult teha enamikku oma igapäevatoimingutest.

Kui pärast ravi tootega Bulkamid ei ole sümptomite leevenemi-
ne piisav, võib lisaüstimine aidata soovitud tulemust saavutada.
Enne lisaüsti tegemist on soovitatav oodata pärast esialgset
ravi vähemalt 4 nädalat. Rääkige oma arstiga lisaravist, kui teil
esineb pärast esimest raviprotseduuri jätkuvalt uriinilekkeid.

Tootega Bulkamid ravimise kasu seisneb selles, et teie soovi-
matud uriinilekked kaovad tõenäoliselt täielikult või saavutate
vähemalt uriinilekete episoodide märgatava vähenemise. Toote
Bulkamid kliinilistes uuringutes küsiti naistelt, kui tõhusaks nad
oma ravi peavad 12 kuud pärast esialgset süstimist. Rohkem kui
kolm neljandikku naistest teatas, et nende kusepidamatus oli
kas ravitud või leevenenud, ja umbes kaks kolmandikku naistest
jäid kuivaks. Toote Bulkamid kliinilised uuringud on näidanud, et
toime püsib tõenäoliselt palju aastaid. Olemasolevad andmed
näitavad, et enamik üle 7 aasta tagasi ravitud naistest saavad
ravist endiselt kasu.

MIS MINU RAVIPÄEVAL TOIMUB?

Toote Bulkamid protseduur on minimaalselt invasiivne, selleks ei ole vaja teha sisselõikeid ja tavaliselt võtab see aega 10–15 minutit. Protseduur tehakse enamasti ambulatoorses kliinikus või päevakirurgia osakonnas ja tavaliselt saate koju samal päeval.

Enne protseduuri arutab arst, kas vajate protseduuriga seotud ebamugavustunde vähendamiseks lokaal- või üldanesteesiat. Enamik patsientidest läbib toote Bulkamid protseduuri lokaalanesteesiaga ega tunne midagi muud kui kerget kraapimist, kui nõel siseneb kusiti seina.

Protseduuri ajal sisestatakse kusitisse uretroskoop, mis võimaldab protseduuri läbi viia pideva vaatlemise all. Kusiti koesse asetatakse kolm või neli toote Bulkamid kogumit (kogumaht 1,5–2 ml, veidi vähem kui umbes pool teelusikatäit), et kusiti valendikku ahendada ja võimaldada selle sulgumist kehalise aktiivsuse või pingutuse ajal, ennetades nii uriinilekkeid. Pärast süstimist eemaldatakse uretroskoop ja raviprotseduur on sellega lõppenud.

MIS SAAB PÄRAST PROTSEDUURI?

Pärast protseduuri kontrollitakse teie võimet kusepõis tühjendada, enne kui kliinikust lahkute.

Kui te ei suuda uriini väljutada, võib lühiajaliselt olla vajalik kaateer (tavaliselt vähem kui 24 tundi), et võimaldada kusepõie tühjendamist. See on harvaesinev tüsistus. Kodus naaseb enamik patsientidest tavapäraste tegevuste juurde 24 tunni jooksul, olenevalt arsti nõuannetest.

Kui teile tehakse tulevikus kirurgiline protseduur, eriti hambaraviprotseduur, võib toote Bulkamid manustamiskoha piirkonnas tekkida infektsioon. Selle põhjuseks on implantaati sisenevad ja seal arenema hakkavad bakterid, mida võib juhtuda ka paljude teiste meditsiiniliste implantaatide korral. Seetõttu, kui vajate tulevikus kirurgilist või hambaraviprotseduuri, rääkige raviarstile oma püsivast implantaadist ja arutage temaga võimaliku antibiootikumravi vajadust.

Toote Bulkamid kohta lisateabe saamiseks külastage veebisaiti www.bulkamid.com

Oluline ohutusteave, sh näidustuste, vastunäidustuste, kõrvaltoimete, hoiatuste ja ettevaatusabinõude täielik loetelu, on saadaval veebisaidil www.bulkamid.com/isi

Tootja: Contura International A/S
Taani

Tootega Bulkamid seotud juhtumi korral võtke ühendust
oma arstiga või kirjutage aadressile complaints@contura.com

Tässä esitteessä kerrotaan ponnistusinkontinenssin hoitoon
käytettävästä Bulkamid® Urethral Bulking System -virtsaput-
kentiivistysjärjestelmästä. Lue esite kokonaan ja keskustele sen
sisällöstä lääkärisi kanssa.

Sisältö

SANASTO

MIKÄ ON PONNISTUSINKONTINENSSI?

MITEN PONNISTUSINKONTINENSSIA
HOIDETAAN?

MIKÄ ON BULKAMID?

MILLOIN BULKAMIDIA EI TULE KÄYTTÄÄ?

MITKÄ OVAT BULKAMID-TOIMENPITEEN RISKIT?

MITKÄ OVAT BULKAMID-TOIMENPITEEN
HYÖDYT?

MITÄ HOITOPÄIVÄNÄ ON ODOTETTAVISSA?

MITÄ VOIN ODOTTAA TOIMENPITEEN JÄLKEEN?

SANASTO

HAITTATAPAHTUMA

Toimenpiteestä tai laitteesta mahdollisesti seuraava komplikaatio tai haittavaikutus.

VIRTSARAKKO

Ilmapalloa muistuttava vatsan alaosassa sijaitseva elin, johon virtsa kerääntyy.

BULKAMID

Bulkamid on virtsaputken pehmytkudokseen injektoitava täyttöaine.

KLIINISET BULKAMID-TUTKIMUKSET

Kliiniset tutkimukset, joita on tehty naisilla, joilla on ponnistusinkontinenssi, ja joissa hoitona on käytetty Bulkamid-tuotetta.

KATETRI

Väliaikaisesti virtsarakkoon virtsan tyhjentämistä varten asetettava joustava letku.

KONTINENSSI

Termi, jota käytetään ilmaisemaan, että henkilö kykenee hallitsemaan virtsarakkoaan.

VASTA-AIHE

Lääketieteellinen tila, joka estää Bulkamid-valmisteen käytön, sillä se voisi aiheuttaa haittoja.

LANTIONPOHJAN LIHAKSET

Lantion pohjalla oleva lihaskudoskerros, joka tukee lantionalueen elimiä.

VAROTOIMI

Tuotteen tiedoissa oleva tieto, joka ilmoittaa lääkärielle toimista, jotka tämän on suoritettava ongelmien välttämiseksi.

PONNISTUSINKONTINENSSI

Tahaton virtsankarkailu, jota ilmenee fyysisen rasituksen, kuten nauramisen, yskimisen tai hyppimisen, yhteydessä.

LISÄINJEKTIO

Pian alkuperäisen toimenpiteen jälkeen annettava, hoitotuloksen (kontinenssin) ja potilastyytyväisyyden parantamiseksi annettava injektio.

VIRTSAPUTKI

Virtsan virtsarakosta kehon ulkopuolelle kuljettava putkimainen elin.

VIRTSAPUTKEN TIIVISTÄMINEN

Toimenpide, jossa materiaalia (täyttöainetta) injektoidaan virtsaputkea ympäröiviin kudoksiin virtsaputken sulkeutumisen helpottamiseksi. Virtsaputken sulkeutuminen estää virtsankarkailua. Virtsaputken tiivistys ei sulje virtsaputkea kokonaan, ja toimenpiteen jälkeen se avautuu edelleen normaalisti virtsaamisen ajaksi.

URETEROSKOOPPI

Pieni, kameralla varustettu hoitoväline, jonka avulla lääkäri voi tarkastella virtsaelimiä (virtsaputkea ja -rakkoa).

PAKKOINKONTINENSSI

Pakkoinkontinenssi on tila, jossa potilaalla ilmenee voimakasta virtsaamisen tarvetta, mutta hän ei ehdi vessaan ajoissa.

VIRTSANKARKAILU

Virtsan ei-toivottu ja tahaton vuoto kehon ulkopuolelle

MIKÄ ON PONNISTUSINKONTINENSSI?

Ponnistusinkontinenssi on tila, jossa virtsaa vuotaa ulos tahattomasti fyysisen toiminnan tai rasituksen, kuten yskimisen, nauramisen tai liikunnan, aikana. Ponnistusinkontinenssi johtuu heikoista lantionpohjan lihaksista.

Ponnistusinkontinenssi on yleinen vaiva, josta kärsii noin kolmasosa naisista¹. Sillä voi olla merkittävä vaikutus jokapäiväiseen elämään, kuten aktiviteetteihin, ihmissuhteisiin ja henkiseen hyvinvointiin. Ponnistusinkontinenssia voi esiintyä missä tahansa elämänvaiheessa. Sen riskiä nostavat muun muassa synnytyskomplikaatiot, lantionalueen leikkaukset ja ikääntyminen.

MITEN PONNISTUSINKONTINENSSIA YLEENSÄ HOIDETAAN?

Ponnistusinkontinenssia voidaan hoitaa monin eri tavoin. Lääkärisi voi kertoa sinulle eri hoitovaihtoehdoista ja auttaa sinua päättämään, mikä niistä sopii sinulle parhaiten. Mahdollisia vaihtoehtoja ovat muun muassa:

1. National Institution for Health and Clinical Excellence -laitoksen ohjeet

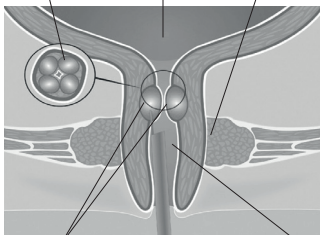
LANTIONPOHJAN LIHASTEN VAHVISTAMINEN

Lantionpohjaa vahvistavat harjoitukset (nk. Kegel-harjoitukset) ovat ensimmäinen hoitomuoto, jota lääkärisi todennäköisesti suosittelee. Ne parantavat virtsarakkoon ja virtsaputkeen kohdistuvaa tukea.

TÄYTEAINEET

Virtsaputken tiivistäminen tarkoittaa Bulkamidin tai muun vastaavan täyteaineen injektointia virtsaputken seinämiin niiden kudoksen laajentamiseksi. Toimenpide on vähemmän invasiivinen, eli elimistöön kajoava ja sen sisälle ulottuva, kuin kirurgiset toimenpiteet. Täyteaine tukee virtsaputken sulkeutumismekanismia ja parantaa virtsaelinten hallintaa silloin, kun yskit, naurat, liikut tai vaihdat asentoa. Virtsaputken tiivistys ei sulje virtsaputkea kokonaan, ja se avautuu edelleen normaalisti virtsaamisen yhteydessä.

Virtsaputken poikki-leikkauskuva Virtsarakkoo Lantionpohjan lihakset



Virtsaputkeen injektoidaan 3 tai 4 Bulkamid-annosta helpottamaan virtsaputken sulkeutumista

Virtsaputki

MIKÄ ON BULKAMID?

Bulkamid on virtsaputken tiivistysaine, joka sisältää 97,5 % vettä ja 2,5 % polyakryyliamidia. Bulkamid injektoidaan virtsaputken pehmytkudokseen. Bulkamidin täyttövaikutus riippuu kudokseen injektoitavan geelin määrästä.

Bulkamid muodostaa pysyvän, hajoamattoman implantin. Kliinisesti merkittävien tutkimustulosten perusteella sen odotettu vaikutusaika on vähintään seitsemän vuotta.

MILLOIN BULKAMIDIA EI TULE KÄYTTÄÄ?

Bulkamid Urethral Bulking System -virtsaputkentiivistysjärjestelmää ei tule käyttää potilailla, joilla on akuutti virtsatietulehdus.

MITKÄ OVAT BULKAMID-TOIMENPITEEN RISKIT?

Viimeisten 20 vuoden aikana Bulkamidilla on hoidettu yli 190 000:ta ponnistusinkontinenssista kärsivää naista yli 25 maassa. Tuona aikana on ilmoitettu hyvin vähän haittatapahtumia eikä yhtään vakavia pitkäaikaisia komplikaatioita. Pitkäaikaisia haittavaikutuksia kuten ei-akuuttia virtsaumpea, paiseiden muodostumista, arpeutumista (kudoksen kovettumista), de novo -pidätyskyvyttömyyttä ja nekroosia voi esiintyä, mutta ne ovat harvinaisia.

Muiden toimenpiteiden tapaan toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot ovat kuitenkin mahdollisia. Niitä ovat muun muassa toimenpiteen aikainen tai pian sen jälkeen ilmenevä väliaikainen kipu (hoidettavissa puudutuksella), pieni määrä verta virtsassa, virtsaamisen viivästyminen, virtsaamiskipu ja/tai virtsatietulehdus. Nämä komplikaatiot ovat yleensä väliaikaisia ja häviävät muutaman päivän sisällä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa potilaiden voi olla vaikea virtsata normaalisti, minkä vuoksi heille on asetettava kertakäyttöinen katetri lyhyeksi aikaa virtsarakon tyhjentämistä varten. Tämä ongelma menee yleensä ohi 24 tunnin sisällä.

Kaikkien muiden hoitojen tapaan on mahdollista, että Bulkamid-hoito ei auta sinua lainkaan. On myös mahdollista, että jos sinulla ilmenevän virtsankarkailun syy ei olekaan ponnistusinkontinenssi vaan pakkoinkontinenssi tai jos virtsankarkailusi pahenee, Bulkamid-hoito ei ole sinulle tehokas hoitovaihtoehto.

MITKÄ OVAT BULKAMID-TOIMENPITEEN HYÖDYT?

Suurin osa Bulkamidilla hoidetuista naisista kertoo virtsankarkailun loppuneen tai vuoto-oireiden vähentyneen, ja monet heistä ilmoittavat tilanteen parantuneen heti vastaanotolta, sairaalasta tai klinikalta poistumisen jälkeen. Vaikka suurimman osan toiveena on tilanne, jossa virtsankarkailua ei ilmene lainkaan, monet naiset kokevat hoidon onnistuneen, kun ponnistusinkontinenssista johtuvan virtsankarkailun määrä ja tiheys on vähentynyt niin paljon, että suurin osa päivän aktiviteeteista onnistuu ilman ongelmia.

Jos Bulkamid-hoito ei helpota oireitasi riittävästi, paremman hoitotuloksen saavuttamiseksi sinulle voidaan hieman myöhemmin antaa lisäinjektio. Suositus on, että lisäinjektio annetaan aikaisintaan, kun ensimmäisestä Bulkamid-hoidosta on kulunut neljä viikkoa. Keskustele lisähoidosta lääkärisi kanssa, jos sinulla esiintyy virtsankarkailua ensimmäisen Bulkamid-hoidon jälkeen.

Bulkamid-hoidon hyöty on, että hoidon jälkeen sinulla ei enää esiinny virtsankarkailua tai ainakin sitä esiintyy huomattavasti harvemmin kuin ennen hoitoa. Bulkamid-hoidon kliinisissä tutkimuksissa naisilta kysyttiin, miten tehokkaaksi he kokivat hoidon, kun ensimmäisestä injektioista oli kulunut 12 kuukautta. Vastauksissa yli 75 % prosenttia kertoi, että virtsankarkailu oli joko loppunut tai vähentynyt, ja noin 66 % kertoi, että sitä ei esiintynyt enää lainkaan. Bulkamid-hoidon kliiniset tutkimukset ovat myös osoittaneet, että hoidon teho todennäköisesti säilyy monta vuotta. Saatavilla olevien tietojen perusteella suurin osa hoidetuista naisista kokee hoidon olevan hyödyllinen vielä seitsemän vuoden kuluttua toimenpiteestä.

MITÄ HOITOPÄIVÄNÄ ON ODOTETTAVISSA?

Bulkamid-toimenpide on minimaalisesti invasiivinen, eikä sen aikana tarvitse tehdä viiltoja. Yleensä toimenpide kestää noin 10–15 minuuttia. Useimmiten toimenpide toteutetaan poliklinisesti tai päiväkirurgisena toimenpiteenä, mikä tarkoittaa, että pääset kotiin samana päivänä.

Ennen toimenpidettä lääkäri keskustelee kanssasi siitä, riittääkö sinulle paikallispuudutus vai tarvitsetko nukutuksen toimenpiteeseen liittyvän epämukavuuden poistamiseksi. Suurimmalle osalle Bulkamid-hoitoa saavista potilaista riittää paikallispuudutus, ja ainoa toimenpiteeseen liittyvä tuntemus on lievä raapaisun tunne, kun neula läpäisee virtsaputken seinämän.

Toimenpiteen ajaksi virtsaputkeen viedään ureteroskooppi, jonka avulla lääkäri näkee hoidettavan alueen koko toimenpiteen ajan. Virtsaputken tiivistämiseksi sitä ympäröivään kudokseen injektoidaan kolme tai neljä Bulkamid-annosta (yhteensä 1,5–2 ml, hieman vähemmän kuin puoli teelusikallista). Tämän myötä virtsaputki pystyy sulkeutumaan aktiviteettien ja liikunnan ajaksi eikä virtsaa vuoda ulos. Kun aine on injektoitu ja hoito on päättynyt, ureteroskooppi poistetaan virtsaputkesta.

MITÄ VOIN ODOTTAA TOIMENPITEEN JÄLKEEN?

Toimenpiteen jälkeen jäät hoitopaikkaan, kunnes hoitohenkilöstö on varmistanut, että pystyt tyhjentämään virtsarakkosi.

Jos et pysty virtsaamaan, virtsarakon tyhjentämiseksi sinulle voidaan joutua asettamaan lyhyeksi aikaa (yleensä alle 24 tunniksi) katetri. Tämä on harvinainen komplikaatio. Kotiinpaluun jälkeen suurin osa potilaista pystyy, jos hoitava lääkäri ei toisin suosittele, palaamaan tavanomaisten aktiviteettiensä pariin 24 tunnin sisällä.

Jos sinulle on myöhemmin suoritettava kirurginen toimenpide, on olemassa riski, että sinulle kehittyy infektio lähelle sitä kohtaa, johon Bulkamidia on injektoitu. Riski on olemassa etenkin hammastoimenpiteiden yhteydessä. Infektion aiheuttavat bakteerit, joita voi kulkeutua implanttiin. Sama riski koskee myös monia muita lääketieteellisiä implantteja. Tästä johtuen jos sinulle on tulevaisuudessa suoritettava jokin kirurginen tai hammaskirurginen toimenpide, kerro hoidostasi vastaavalle lääkärille, että sinulla on pysyvä implantti, jotta voitte keskustella, onko sinulle tarpeen aloittaa antibioottihoito.

Lisätietoja Bulkamidista löydät osoitteesta
www.bulkamid.com

Tärkeitä turvallisuustietoja, mukaan lukien tuotteen kaikki käyttöaiheet, vasta-aiheet ja haittavaikutukset sekä sitä koskevat varoitukset ja varotoimet, löydät osoitteesta www.bulkamid.com/isi.

Valmistaja: Contura International A/S
Tanska

Bulkamidiin liittyvän tapahtuman ilmetessä ota yhteyttä lääkäriisi tai lähetä sähköpostia osoitteeseen complaints@contura.com

Cette brochure fournit des informations sur le système de comblement urétral Bulkamid® Urethral Bulking System pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort. Veuillez lire l'intégralité de la brochure et en parler avec votre médecin.

Contenu

GLOSSAIRE

QU'EST-CE QUE L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT ?

COMMENT TRAITER L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT ?

QU'EST-CE QUE BULKAMID ?

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER BULKAMID ?

QUELS SONT LES RISQUES DE LA PROCÉDURE UTILISANT BULKAMID ?

QUELS SONT LES BÉNÉFICES DE LA PROCÉDURE UTILISANT BULKAMID ?

À QUOI DOIS-JE M'ATTENDRE LE JOUR DU TRAITEMENT ?

À QUOI DOIS-JE M'ATTENDRE APRÈS L'INTERVENTION ?

GLOSSAIRE

ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE

Complication ou effet secondaire pouvant découler d'une intervention ou du dispositif

VESSIE

Organe creux en forme de ballon situé dans le bas de l'abdomen, qui permet de stocker l'urine

BULKAMID

Bulkamid est un agent injectable de comblement urétral des tissus mous

ÉTUDES CLINIQUES SUR BULKAMID

Études cliniques portant sur des femmes atteintes d'incontinence urinaire d'effort pour lesquelles Bulkamid a été utilisé comme traitement

SONDE

Tube souple utilisé de manière temporaire pour extraire l'urine de la vessie

CONTINENCE

Terme utilisé lorsqu'une personne a le contrôle de sa vessie

CONTRE-INDICATION

Affection médicale qui indique que Bulkamid ne doit pas être utilisé, au risque d'entraîner des préjudices corporels

PLANCHER PELVIEN

Couche de muscles qui soutient les organes pelviens et recouvre tout le fond du pelvis

PRÉCAUTION

Déclaration dans les informations sur le produit qui sensibilisent le médecin quant au fait qu'il doit prendre des mesures pour éviter un problème

INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT

Fuite involontaire d'urine qui survient lors de la pratique d'une activité physique ou d'un effort physique, comme rire, tousser ou sauter

INJECTION SUPPLÉMENTAIRE

Lorsqu'une injection supplémentaire de Bulkamid s'impose peu de temps après l'intervention initiale pour améliorer la satisfaction/continence

URÈTRE

Canal qui transporte l'urine de la vessie vers l'extérieur du corps

COMPLEMENT URÉTRAL

Injection de matériau (agent de comblement) dans les tissus entourant l'urètre pour aider l'urètre à se fermer afin d'éviter une fuite urinaire accidentelle. Le comblement urétral ne ferme pas entièrement l'urètre ; il peut toujours s'ouvrir normalement pour permettre le passage de l'urine

URÉTROSCOPE

Petit instrument doté d'une caméra utilisée par le médecin pour visualiser les organes urinaires (urètre et vessie)

ANANCURÉSIE

On parle d'anancurésie en présence d'un besoin impérieux et soudain d'uriner, qui ne permet pas d'arriver aux toilettes à temps

INCONTINENCE URINAIRE

Fuite d'urine involontaire et non souhaitée

QU'EST-CE QUE L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT ?

L'incontinence urinaire d'effort est l'écoulement involontaire d'urine au cours d'une activité ou d'un effort physique, comme tousser, rire ou faire du sport. Elle est due à une faiblesse des muscles du plancher pelvien.

L'incontinence urinaire d'effort est une affection fréquente, qui touche 1 femme sur 3.¹ Cette affection peut avoir un impact important sur la vie quotidienne, perturbant les activités, les relations et le bien-être émotionnel. Elle peut survenir à tout âge. Des troubles pelviens liés à l'accouchement, une intervention pelvienne et l'âge augmentent le risque d'incontinence.

COMMENT TRAITE-T-ON HABITUELLEMENT L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT ?

L'incontinence urinaire d'effort est une affection parfaitement traitable. Votre médecin vous conseillera les différentes options disponibles et vous aidera à prendre la bonne décision concernant le traitement. Ces options incluent notamment :

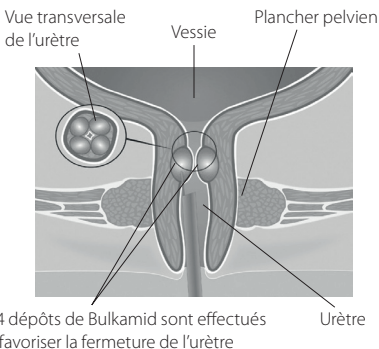
RENFORCEMENT DES MUSCLES PELVIENS

Les exercices mobilisant le plancher pelvien, souvent appelés « exercices de Kegel », seront probablement l'une des premières options thérapeutiques recommandées par votre médecin. Ces exercices permettent d'améliorer le soutien de la vessie et de l'urètre.

1. National Institution for Health and Clinical Excellence guidelines

AGENTS DE COMPLEMENT

Le comblement urétral est l'injection d'un agent de comblement, comme Bulkamid, dans la paroi de l'urètre pour ajouter du volume aux tissus (un « renforcement »). Il est moins invasif que l'intervention chirurgicale. Un agent de comblement soutient le mécanisme de fermeture de l'urètre et fournit un meilleur contrôle de l'urine lorsque vous tousssez, riez, faites du sport ou changez de position. Le comblement urétral ne ferme pas totalement l'urètre ; il s'ouvre toujours normalement pour permettre à l'urine de s'écouler.



QU'EST-CE QUE BULKAMID ?

Bulkamid est un agent de comblement urétral, composé de 97,5 % d'eau et de 2,5 % de polyacrylamide. Bulkamid est injecté dans les tissus mous de l'urètre. L'effet de comblement de Bulkamid est obtenu grâce au volume de gel injecté.

Bulkamid est un implant non dégradé permanent avec une durée de vie attendue d'au moins 7 ans selon les données cliniquement pertinentes sur Bulkamid.

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER BULKAMID ?

Le système de comblement urétral Bulkamid Urethral Bulking System ne doit pas être utilisé chez les patientes atteintes d'une infection aiguë des voies urinaires.

QUELS SONT LES RISQUES DE LA PROCÉDURE UTILISANT BULKAMID ?

Plus de 190 000 femmes atteintes d'incontinence urinaire d'effort ont été traitées avec Bulkamid dans 25 pays au cours des 20 dernières années. Pendant cette période, un faible nombre de complications ou d'événements indésirables ont été rapportés et aucune complication sérieuse à long terme n'a été signalée. Des effets secondaires à long terme comme la rétention non aiguë, l'infection bactérienne (formation d'abcès), l'induration tissulaire (fibrose), l'incontinence urinaire par impériosité (impériosité de novo) et les lésions tissulaires (nécrose) sont possibles, mais rares.

Cependant, comme avec n'importe quelle intervention, des complications peuvent survenir. Elles peuvent inclure une douleur temporaire pendant et peu de temps après l'intervention (l'anesthésie sera utile), une petite quantité de sang dans les urines, la miction retardée, la miction douloureuse et/ou l'infection des voies urinaires. Ces complications sont généralement temporaires et se résolvent normalement en quelques jours. Très rarement, des patientes peuvent rencontrer des difficultés à uriner normalement et nécessiter l'utilisation temporaire d'une sonde à usage unique pour vider la vessie. Cela se résout normalement en 24 heures.

Comme pour tout traitement, il existe une possibilité que vous ne tiriez aucun bénéfice du traitement par Bulkamid. En outre, si vous présentez un type d'incontinence différent, comme une incontinence par impériosité ou si votre incontinence s'aggrave, Bulkamid peut ne pas être un traitement efficace en ce qui vous concerne.

QUELS SONT LES BÉNÉFICES DE LA PROCÉDURE UTILISANT BULKAMID ?

La majorité des femmes traitées par Bulkamid rapportent une continence totale ou une amélioration de leurs symptômes, et bon nombre d'entre elles indiquent que l'amélioration est observée dès qu'elles sortent du cabinet médical, de l'hôpital ou de la clinique. Même si l'absence totale de fuite est le résultat le plus recherché du traitement, de nombreuses femmes considèrent comme une réussite thérapeutique une diminution significative de la quantité et de la fréquence des fuites urinaires dues à l'incontinence urinaire d'effort qui leur permet de réaliser la plupart de leurs activités quotidiennes.

Si le soulagement des symptômes n'est pas suffisant après le traitement par Bulkamid, une injection supplémentaire peut être administrée pour tenter d'atteindre les résultats souhaités. Il est recommandé d'attendre au moins 4 semaines après le traitement initial pour administrer une injection supplémentaire. Parlez à votre médecin d'un traitement supplémentaire si vous présentez toujours des fuites urinaires après le premier traitement.

Le bénéfice du traitement par Bulkamid est qu'il vous débarrassera probablement des fuites urinaires intempestives ou vous permettra au moins de présenter un nombre significativement réduit d'épisodes de fuites urinaires. Dans les études cliniques sur Bulkamid, les femmes ont indiqué dans quelle mesure elles jugeaient le traitement efficace 12 mois après l'injection initiale. Plus des trois quarts des femmes ont signalé que leur incontinence était guérie ou moins présente, et environ deux tiers n'avaient plus aucune fuite. Les études cliniques sur Bulkamid montrent aussi que l'effet durera probablement de nombreuses années. Des données montrent que la plupart des femmes traitées il y a plus de 7 ans faisaient toujours état d'un bénéfice.

À QUOI DOIS-JE M'ATTENDRE LE JOUR DU TRAITEMENT ?

La procédure utilisant Bulkamid est peu invasive, ne nécessite pas d'incision et prend généralement 10 à 15 minutes. L'intervention est généralement pratiquée en ambulatoire, et vous rentrez normalement chez vous le jour-même.

Avant l'intervention, votre médecin échange avec vous au sujet de l'anesthésie, qui peut être locale ou générale, pour réduire tout désagrément associé à l'intervention. Chez la plupart des patientes, la procédure utilisant Bulkamid est réalisée sous anesthésie locale. La seule sensation perçue est celle d'une légère égratignure lorsque l'aiguille pénètre dans la paroi de l'urètre.

Au cours de l'intervention, un urétroscope est inséré dans l'urètre, afin que l'intervention soit réalisée sous visualisation constante. Trois ou quatre dépôts de Bulkamid (volume total de 1,5 à 2 ml, équivalent à un peu moins qu'une cuillère à café) seront placés dans le tissu urétral pour réduire le diamètre de la lumière de l'urètre et permettre sa fermeture pendant l'exercice physique

ou l'effort, empêchant ainsi les fuites urinaires. L'urétroscope est retiré après la fin de l'injection et de votre traitement.

À QUOI DOIS-JE M'ATTENDRE APRÈS L'INTERVENTION ?

Après l'intervention, votre capacité à vider votre vessie sera contrôlée avant votre sortie de l'hôpital.

Si vous ne parvenez pas à uriner, une sonde pourrait être nécessaire pendant une courte période (généralement moins de 24 heures) pour vider la vessie. Cette complication est peu fréquente. Une fois rentrées chez elles, la majorité des patientes reprennent le cours normal de leur vie en 24 heures, selon les conseils donnés par leur médecin.

Si, à l'avenir, vous devez subir une intervention chirurgicale, particulièrement une intervention dentaire, il existe un risque d'infection à proximité du site où Bulkamid a été implanté. Ce risque est lié à la possibilité que des bactéries viennent s'installer dans l'implant, ce qui est aussi le cas avec de nombreux autres implants médicaux. Ainsi, si vous avez besoin d'une intervention chirurgicale ou dentaire à l'avenir, informez le médecin traitant de la présence d'un implant permanent et parlez avec lui de la nécessité potentielle d'une antibiothérapie.

Pour en savoir plus sur Bulkamid, consultez le site www.bulkamid.com

Des informations de sécurité importantes, qui incluent une liste exhaustive des indications, contre-indications, effets secondaires, avertissements et précautions, se trouvent à la page www.bulkamid.com/isi

Fabricant : Contura International A/S
Danemark

En cas d'incident avec Bulkamid, contactez votre médecin ou envoyez un e-mail à complaints@contura.com

U ovoj brošuri možete pronaći informacije o sustavu Bulkamid® Urethral Bulking System za liječenje stresne urinarne inkontinencije. Pročitajte cijelu brošuru i razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

Sadržaj

RJEČNIK

ŠTO JE STRESNA URINARNA INKONTINENCIJA?

KAKO SE STRESNA URINARNA INKONTINENCIJA MOŽE LIJEČITI?

ŠTO JE BULKAMID?

KADA SE BULKAMID NE SMIJE PRIMIJENITI?

KOJI SU RIZICI POSTUPKA PRIMJENE SREDSTVA BULKAMID?

KOJE SU KORISTI POSTUPKA PRIMJENE SREDSTVA BULKAMID?

ŠTO MOGU OČEKIVATI NA DAN POSTUPKA?

ŠTO MOGU OČEKIVATI NAKON POSTUPKA?

RJEČNIK

ŠTETNI DOGAĐAJ

Komplikacija ili nuspojava koja može biti posljedica postupka ili proizvoda

MOKRAĆNI MJEHUR

Organ nalik balonu u donjem dijelu trbuha u kojem se skuplja mokraća

BULKAMID

Bulkamid je sredstvo za povećanje volumena tkiva (engl. bulk-ing) koje se ubrizgava u meko tkivo uretre

KLINIČKA ISPITIVANJA SREDSTVA BULKAMID

Klinička ispitivanja u žena sa stresnom urinarnom inkontinencijom za čije se liječenje upotrijebio Bulkamid

KATETER

Privremeno postavljena savitljiva cijev za odvođenje mokraće iz mokraćnog mjehura

KONTINENCIJA

Izraz „kontinencija” koristi se kada osoba ima kontrolu nad mokraćnim mjehurom

KONTRAINDIKACIJA

Označava zdravstveno stanje u kojem se Bulkamid ne smije primijeniti jer može naštetiti

MIŠIĆI DNA ZDJELICE

Mišićni sloj koji podupire zdjelične organe i proteže se dnom zdjelice

MJERA OPREZA

Izjava u informacijama o lijeku kojom se liječnika upozorava da poduzme mjere kojima će izbjeći neki problem

STRESNA URINARNA INKONTINENCIJA

Nevoljno istjecanje mokraće tijekom fizičke aktivnosti ili napora kao što je smijanje, kašljanje ili skakanje

DOPUNSKA INJEKCIJA

Kad je ubrzo nakon prvog postupka potrebno primijeniti dodatnu injekciju sredstva Bulkamid kako bi se povećalo zadovoljstvo / poboljšala kontinencija bolesnice

MOKRAĆNA CIJEV

Cijev kroz koju mokraća iz mokraćnog mjehura izlazi iz tijela

POVEĆANJE VOLUMENA TKIVA URETRE (ENGL. BULKING)

Injekcija materijala (sredstva za povećanje volumena tkiva) u tkivo oko mokraćne cijevi da bi se mokraćna cijev mogla zatvoriti i tako spriječiti nehotično istjecanje mokraće. Povećanjem volumena tkiva mokraćne cijevi neće se potpuno zatvoriti mokraćna cijev, pa će se ona i dalje moći normalno otvarati radi mokrenja

URETOSKOP

Mali instrument s kamerom za gledanje kojim se liječnik koristi da bi mogao pregledati mokraćne organe (mokraćnu cijev i mokraćni mjehur) iznutra

URGENTNA URINARNA INKONTINENCIJA

Urgentna urinarna inkontinencija postoji kada se iznenada pojavi jaka potreba za mokrenjem, a osoba ne stigne do zahoda na vrijeme

URINARNA INKONTINENCIJA

Neželjeno i nevoljno istjecanje mokraće

ŠTO JE STRESNA URINARNA INKONTINENCIJA?

Stresna urinarna inkontinencija nenamjerno je istjecanje mokraće tijekom neke aktivnosti ili fizičkog napora poput kašljanja, smijanja ili tjelovježbe. Posljedica je slabosti mišića dna zdjelice.

Stresna urinarna inkontinencija često je stanje koje pogađa 1 od 3 žene.¹ To stanje može znatno utjecati na svakodnevni život jer utječe na aktivnosti, međuljudske odnose i emocionalno stanje osobe. Inkontinencija može nastati u bilo kojoj fazi života, a rizik od njezina nastanka povećavaju poremećaji zdjelice zbog porođaja, kirurškog zahvata u području zdjelice i starenja.

KAKO SE OBIČNO LIJEČI STRESNA URINARNA INKONTINENCIJA?

Stresna urinarna inkontinencija stanje je koje se lako liječi. Liječnik će Vam objasniti koje sve mogućnosti liječenja postoje i pomoći Vam da ispravno odaberete. Mogućnosti su sljedeće:

JAČANJE MIŠIĆA ZDJELICE

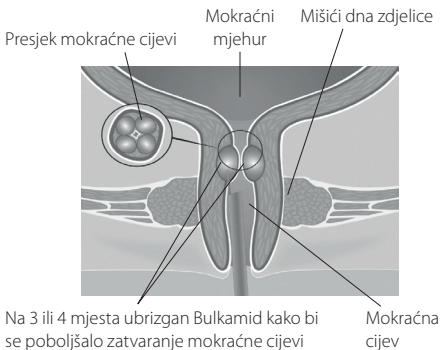
Vježbe za mišiće dna zdjelice, koje se još nazivaju Kegelove vježbe, najvjerojatnije će biti jedan od prvih načina liječenja koje će Vam liječnik preporučiti. Te vježbe pomažu u jačanju mišićne potpore mokraćnom mjehuru i mokraćnoj cijevi.

SREDSTVA ZA POVEĆANJE VOLUMENA TKIVA (BULKING) MOKRAĆNE CIJEVI

Povećanje volumena tkiva (bulking) mokraćne cijevi postupak je ubrizgavanja sredstva kao što je Bulkamid u stijenku mokraćne cijevi kako bi se povećao volumen tkiva. Taj je zahvat manje invazivan od operacije. Sredstvo za povećanje volume-

1. Smjernice Nacionalne ustanove za zdravlje i kliničku izvrsnost

na tkiva jača mehanizam zatvaranja mokraćne cijevi i osigurava veću kontrolu mokraće pri kašljanju, smijanju, tjelovježbi ili promjeni položaja tijela. Povećanje volumena tkiva ne dovodi do potpunog zatvaranja mokraćne cijevi. Mokraćna cijev i dalje se normalno otvara pri mokrenju.



ŠTO JE BULKAMID?

Bulkamid je sredstvo za povećanje volumena tkiva (bulking) mokraćne cijevi koje se sastoji od 97,5 % vode i 2,5 % poliakrilamida. Bulkamid se ubrizgava u meko tkivo mokraćne cijevi. Bulkamid efekt povećanja volumena tkiva postiže volumenom ubrizganog gela.

Bulkamid je trajan, nerazgradiv implantat čiji je očekivani vijek trajanja najmanje 7 godina na temelju klinički relevantnih podataka o sredstvu Bulkamid.

KADA SE BULKAMID NE SMIJE PRIMIJENITI?

Bulkamid Urethral Bulking System ne smije se primjenjivati u bolesnica s akutnom infekcijom mokraćnih puteva.

KOJI SU RIZICI POSTUPKA PRIMJENE SREDSTVA BULKAMID?

Više od 190 000 žena sa stresnom urinarnom inkontinencijom liječeno je primjenom sredstva Bulkamid u 25 zemalja u zadnjih

20 godina. U tom je razdoblju zabilježen mali broj komplikacija ili štetnih događaja i nijedan slučaj dugoročnih ozbiljnih komplikacija. Dugoročne nuspojave, kao što su neakutna retencija mokraće, bakterijska infekcija (stvaranje apscesa), otvrdnuće tkiva (fibroza), urgentna urinarna inkontinencija (de novo urgencija) i odumiranje tkiva (nekroza) moguće su, ali rijetke.

Međutim, kao i pri svakom postupku, može doći do komplikacija. Među njima mogu biti prolazan bol tijekom i neposredno nakon postupka (pri čemu pomaže anestezija), mala količina krvi u mokraći, odgođeno mokrenje, bolno mokrenje i/ili infekcija mokraćnog sustava. Te su komplikacije obično prolazne i tipično se povuku u roku od nekoliko dana. U vrlo rijetkim slučajevima bolesnicama može biti otežano normalno mokrenje, pa im privremeno može biti potrebno primijeniti jednokratni kateter radi pražnjenja mokraćnog mjehura. To se stanje obično povuče u roku od 24 sata.

Kao i sa svakim liječenjem, postoji mogućnost da Vam liječenje sredstvom Bulkamid neće biti od koristi. Ako imate drukčiju vrstu inkontinencije, kao što je urgentna inkontinencija, ili Vam se inkontinencija pogoršava, liječenje sredstvom Bulkamid za Vas također možda neće biti učinkovito.

KOJE SU KORISTI POSTUPKA PRIMJENE SREDSTVA BULKAMID?

Većina žena liječenih sredstvom Bulkamid kaže da su suhe ili osjećaju poboljšanje tih simptoma, dok mnoge opaze poboljšanje već pri izlasku iz liječničke ordinacije, bolnice ili klinike. Iako je potpuni izostanak nevoljnog istjecanja mokraće najpoželjniji ishod liječenja, mnoge žene liječenje smatraju uspješnim i ako je došlo do znatnog smanjenja količine i učestalosti istjecanja mokraće zbog stresne urinarne inkontinencije koje im omogućuje obavljanje većine svakodnevnih aktivnosti.

Ako ne osjećate dovoljno smanjenje simptoma nakon liječenja sredstvom Bulkamid, može se primijeniti dodatna injekcija („dopunska” injekcija) kako bi se pokušao postići željeni rezultat. Preporučuje se da pričekate najmanje 4 tjedna nakon prvog postupka prije nego što primite dodatnu injekciju. Razgovarajte sa svojim liječnikom o daljnjem liječenju ako nakon prvog postupka i dalje imate nevoljno istjecanje mokraće.

Liječenje sredstvom Bulkamid korisno je zato što vjerojatno više nećete imati neželjeno istjecanje mokraće ili će barem takve epizode biti znatno rjeđe. U kliničkim ispitivanjima sredstva Bulkamid ženama je postavljeno pitanje o tome koliko im je prema

njihovu mišljenju liječenje bilo učinkovito 12 mjeseci nakon prve injekcije. Više od tri četvrtine žena navelo je da im je inkontinencija izliječena ili smanjena, a približno dvije trećine žena bilo je suho. I klinička ispitivanja sredstva Bulkamid pokazala su da taj učinak može trajati godinama. Prema dostupnim podacima većina žena liječenih prije više od 7 godina navodi da i dalje imaju koristi od postupka.

ŠTO MOGU OČEKIVATI NA DAN POSTUPKA?

Postupak primjene sredstva Bulkamid minimalno je invazivan postupak, bez potrebe za rezovima ili incizijama, a obično traje 10 – 15 minuta. Postupak se obično obavlja ambulantno ili u dnevnoj bolnici pa možete ići kući istog dana.

Prije samog postupka liječnik će s Vama razgovarati o tome treba li Vam lokalna ili opća anestezija radi smanjenja nelagode povezane s postupkom. U većine se bolesnica postupak primjene sredstva Bulkamid provodi pod lokalnom anestezijom, pri čemu se osjeti tek blago grebanje kad igla uđe u stijenku mokraćne cijevi.

Tijekom postupka uretroskop se uvodi u mokraćnu cijev, što omogućuje izvođenje postupka pod stalnom vizualnom kontrolom. Tri ili četiri kapljice sredstva Bulkamid (ukupnog volumena 1,5 – 2 ml, što odgovara količini malo manjoj od pola čajne žličice) ubrizgaju se u tkivo mokraćne cijevi kako bi se suzio otvor mokraćne cijevi i omogućilo njegovo zatvaranje tijekom aktivnosti ili fizičkog napora te tako spriječilo istjecanje mokraće. Uretroskop se uklanja nakon primjene injekcije i time je liječenje završeno.

ŠTO MOGU OČEKIVATI NAKON POSTUPKA?

Nakon postupka provjerit će se možete li isprazniti mokraćni mjehur prije nego što napustite kliniku.

Ako ne možete mokriti, neko kratko vrijeme bit će potreban kateter (obično manje od 24 sata) kako bi se omogućilo pražnjenje mokraćnog mjehura. To je manje česta komplikacija. Nakon što dođe kući, većina pacijentica vrati se uobičajenim aktivnostima u roku od 24 sata, ovisno o tome što im je savjetovao liječnik.

Ako ćete u budućnosti morati ići na neki kirurški zahvat, osobito ako je u pitanju stomatološki zahvat, postoji rizik od razvoja infekcije u blizini mjesta ubrizgavanja sredstva Bulkamid. Razlog je taj što bakterije mogu doći do implantata i tamo se naseliti, što se događa i s mnogim drugim medicinskim implantatima. Stoga, ako će Vam u budućnosti biti potreban kirurški ili stom-

atološki zahvat, obavijestite liječnika koji izvodi zahvat da imate trajni implantat i razgovarajte s njime o tome je li Vam potrebna antibiotska terapija.

Za dodatne informacije o sredstvu Bulkamid posjetite stranicu www.bulkamid.com

Važne informacije o sigurnosti primjene, koje uključuju potpuni popis indikacija, kontraindikacija, nuspojava, upozorenja i mjera opreza, mogu se pronaći na stranici www.bulkamid.com/isi

Proizvođač: Contura International A/S
Danska

U slučaju incidenta sa sredstvom Bulkamid, obratite se svom liječniku ili na adresu e-pošte complaints@contura.com

Ez a tájékoztató a stressz vizelet-inkontinencia kezelésére alkalmazott Bulkamid® Urethral Bulking System kapcsolatban nyújt tájékoztatást. Kérjük, olvassa végig a tájékoztatót, és beszéljen róla a kezelőorvosával.

Tartalom

SZÓSZEDET

MI AZ A STRESSZ VIZELET-INKONTINENCIA?

HOGYAN KEZELHETŐ A STRESSZ VIZELET-INKONTINENCIA?

MI A BULKAMID?

MIKOR NEM ALKALMAZHATÓ A BULKAMID?

MELYEK A BULKAMID-ELJÁRÁS KOCKÁZATAI?

MELYEK A BULKAMID-ELJÁRÁS ELŐNYEI?

MIRE SZÁMÍTHATOK A KEZELÉS NAPJÁN?

MIRE SZÁMÍTHATOK A BEAVATKOZÁS UTÁN?

SZÓSZEDET

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNY

Egy beavatkozás vagy eszköz következtében esetlegesen kialakuló szövődmény vagy mellékhatás

HÚGYHÓLYAG

A vizelet tárolására szolgáló ballonszerű szerv az alhasban

BULKAMID

A Bulkamid egy, a húgycső lágyszövetébe fecskendezhető párnaképző anyag.

A BULKAMID KLINIKAI VIZSGÁLATAI

Stressz vizelet-inkontinenciában szenvedő nők bevonásával végzett klinikai kutatási vizsgálatok, amelyek során kezelésként Bulkamidot alkalmaztak

KATÉTER

Rugalmas cső, amelyet átmenetileg alkalmaznak a vizelet lecsapolására a húgyhólyagból

KONTINENCIA

A kontinencia kifejezést akkor alkalmazzák, ha valaki vissza tudja tartani a vizeletét a húgyhólyagjában.

ELLENJAVALLAT

Olyan betegség vagy kórállapot, amely miatt a Bulkamidot nem szabad használni, mert ártalmas lehet

A MEDENCEFENÉK IZMAI

A kismedencei szerveket alátámasztó és a medencefenéken áthúzódó izomréteg

ÓVINTÉZKEDÉS

A termék tájékoztatójában szereplő kijelentés, amely felhívja az orvos figyelmét, hogy tegyen lépéseket egy adott probléma elkerülésére

STRESSZ VIZELET-INKONTINENCIA

Akaratlan vizeletszivárgás fizikai tevékenység vagy erő kifejtés, például nevetés, köhögés vagy ugrás közben

UTÁNTÖLTŐ BEFECSKENDEZÉS

Amikor az első beavatkozás után röviddel egy újabb Bulkamid-injekcióra van szükség a beteg elégedettségének/kontinenciájának javítása érdekében

HÚGYCSŐ (URETHRA)

A vizeletet a húgyhólyagból a testen kívülre vezető cső

URETHRÁLIS PÁRNAKÉPZÉS

Egy anyag (párnaképző anyag) befecskendezése a húgycső (urethra) körüli szövetekbe annak érdekében, hogy a húgycső össze tudjon záródni, és ne következzen be akaratlan vizeletszivárgás. Az urethrális párnaképzés nem zárja teljesen le a húgycsövet; az a vizeletürítés során továbbra is rendesen ki tud nyílni.

URETHROSKÓP

Kamerával ellátott kis műszer, amelyet az orvos a húgyszervek (húgycső és húgyhólyag) megtekintésére használ

SÜRGŐSSÉGI VIZELET-INKONTINENCIA

Sürgősségi vizelet-inkontinenciáról akkor beszélünk, ha hirtelen erős vizelési inger lép fel és a beteg nem ér el időben az illemhelyig.

VIZELET-INKONTINENCIA

Nem kívánt és akaratlan vizeletszivárgás

MI A STRESSZ VIZELET-INKONTINENCIA?

A stressz vizelet-inkontinencia önkéntelen vizeletkifolyás valamely tevékenység vagy erő kifejtés, például nevetés, köhögés vagy testmozgás közben. A medencefenék izmainak gyengése okozza.

A stressz vizelet-inkontinencia gyakori probléma, amely minden harmadik nőt érint.¹ Ez a kórállapot jelentős khatással lehet a mindennapi életre, khat tevékenységekre, kapcsolatokra és az érzelmi jóllétre. Az élet bármelyik szakaszában előfordulhat, és a szülés, kismedencei műtét, illetve öregedés okozta kismedencei rendellenességek növelik az inkontinencia kockázatát.

¹. Az Egészségügyi és Klinikai Kiválóság Országos Intézetének (National Institute for Health and Clinical Excellence, Egyesült Királyság) útmutatása szerint

MI A STRESSZ VIZELET-INKONTINENCIA SZOKÁSOS KEZELÉSE?

A stressz vizelet-inkontinencia nagyon jól kezelhető állapot. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja a különböző lehetőségekről és segít Önnek, hogy helyes döntést hozhasson a kezelésével kapcsolatban. A kezelési lehetőségek közé tartoznak a következők:

A MEDENCEFENÉK IZMAINAK MEGERŐSÍTÉSE

Valószínűleg az orvosa által javasolt első kezelési lehetőség a medencefenék tornáztatása lesz, amit széles körben Kegel-gyakorlatoknak is neveznek. Ezek a gyakorlatok segítenek a húgyhólyag és a húgycső megtámasztásának javításában.

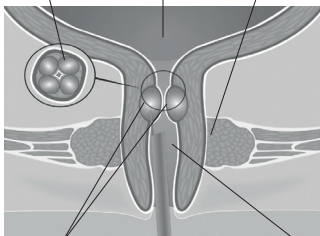
PÁRNAKÉPZŐ ANYAGOK

Az urethrális párnaképzés során párnaképző anyagot, például Bulkamidot fecskendeznek a húgycső falába, ami megnöveli a szövet térfogatát (párnaszerű kiemelkedést hoz létre). Ez a beavatkozás kevésbé invazív, mint egy műtét. A párnaképző anyag megtámasztja a húgycső zárómechanizmusát és segít a vizelet visszatartásában köhögés, nevetés, testedzés, illetve a testhelyzet megváltoztatása során. Az urethrális párnaképzés nem zárja teljesen le a húgycsövet, az a vizeletürítés során továbbra is rendszeren ki tud nyílni.

A húgycső keresztmetszeti képe

Húgyhólyag

A medencefenék izmai



A húgycső záródásának elősegítése érdekében 3-4 Bulkamid párnát alakítanak ki.

Húgycső (urethra)

MI A BULKAMID?

A Bulkamid egy urethrális párnaképző anyag, amely 97,5%-ban vízből és 2,5%-ban poliakrilamidból áll. A Bulkamidot a húgycső lágyszövetébe fecskendezik be. A Bulkamid a párnaképző hatást a befecskendezett gél térfogata révén fejti ki.

A Bulkamid egy tartós, nem lebomló implantátum, amelynek várható hasznos élettartama a Bulkamid klinikai vizsgálati adatai alapján legalább 7 év.

MIKOR NEM ALKALMAZHATÓ A BULKAMID?

A Bulkamid Urethral Bulking System rendszert tilos olyan betegnél alkalmazni, akinél heveny húgyúti fertőzés áll fenn!

MELYEK A BULKAMID-ELJÁRÁS KOCKÁZATAI?

Az elmúlt 20 évben 25 országban több mint 190 000, stressz vizelet-inkontinenciában szenvedő nőnél alkalmaztak Bulkamid-kezelést. Ebben az időszakban csak kevés szövődményről, illetve nemkívánatos eseményről érkezett bejelentés, és senki sem számolt be hosszú távú, súlyos szövődményről. Ritkán, de előfordulhatnak hosszú távú mellékhatások, például nem heveny húgyrekedés, bakteriális fertőzés (tályogképződés), a szövetek megkeményedése (fibrózis), sürgősségi vizelet-inkontinencia (újjonnan kialakult sürgető vizelési inger), illetve szövetsérülés (nekrózis).

Azonban-mint minden beavatkozás esetében-előfordulhatnak szövődmények. Ilyen lehet például a beavatkozás közben és röviddel utána fellépő átmeneti fájdalom (az érzéstelenítés segít ebben), kis mennyiségű vér a vizeletben, késleltetett vizeletürítés, fájdalmas vizeletürítés és/vagy húgyúti fertőzés. Ezek a szövődmények általában átmenetiek és rendszerint néhány napon belül megszűnnek. Nagyon ritka esetben a betegnél nehezített lehet a normális vizeletürítés, és átmenetileg egyszer használatos katéterre lehet szüksége a húgyhólyag kiürítéséhez. Ez rendszerint 24 órán belül megszűnik.

Mint minden kezelés esetében, itt is fennáll annak a lehetősége, hogy Ön nem tapasztal semmilyen előnyt a Bulkamid-kezelésből. Továbbá, ha Önnek egy másik típusú inkontinencia áll fenn, például sürgősségi inkontinencia, illetve ha az inkontinenciája rosszabbodik, akkor a Bulkamid nem feltétlenül lesz hatásos kezelés az Ön számára.

MELYEK A BULKAMID-ELJÁRÁS ELŐNYEI?

A Bulkamiddal kezelt nők többsége teljes szárazságról vagy a tünetek javulásáról számol be, és sokan közülük már az orvosi rendelő, a kórház, illetve a klinika elhagyásakor észlelik a javulást. Habár a szivárgás teljes megszűnése a leginkább vágyott eredmény, sok nő akkor is sikeresnek érzi a kezelést, ha lényegesen csökken a stressz vizelet-inkontinencia miatti vizeletszivárgás mennyisége és gyakorisága, aminek köszönhetően képesek lesznek a legtöbb mindennapi tevékenységük végzésére.

Ha a Bulkamiddal végzett kezelést követően a tünetek nem enyhülnek elégséges mértékben, egy plusz injekció („utántöltő” befecskendezés) alkalmazható a kívánt eredmények elérésének elősegítésére. Javasolt az első kezelés után legalább 4 hetet várni, mielőtt megkapná a plusz injekciót. Amennyiben az első kezelés után továbbra is vizeletszivárgást tapasztal, beszéljen kezelőorvosával az újabb kezelés lehetőségéről.

A Bulkamid-kezelés előnye, hogy nagy valószínűséggel megszabadulhat a nem kívánt vizeletszivárgástól, vagy legalábbis hatására jelentősen kevesebb alkalommal fordul elő vizeletszivárgás. A Bulkamid klinikai vizsgálataiban 12 hónappal az első injekció után megkérdezték a részt vett nőket, hogy mennyire érzik hatásosnak a kezelést. A páciensek több mint háromnegyede arról számolt be, hogy az inkontinencia megszűnt vagy javult, és a nők hozzávetőleg kétharmada teljes szárazságot tapasztalt. A Bulkamid klinikai vizsgálatai azt is kimutatták, hogy a hatás nagy valószínűséggel sok éven keresztül fennmarad. Rendelkezésre állnak adatok, amelyek szerint a több mint 7 évvel korábban kezelt nők többsége továbbra is jótékony hatásról számol be.

MIRE SZÁMÍTHATOK A KEZELÉS NAPJÁN?

A Bulkamid-eljárás minimálisan invazív, azaz nincs szükség hozzá vágásra vagy bemetszésre, és elvégzése jellemzően 10-15 percet vesz igénybe. A beavatkozást általában járóbeteg-szakrendelőben vagy ambuláns sebészeti részlegen végzik el, és rendszerint már aznap haza lehet menni.

A beavatkozás előtt kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy helyi vagy általános érzéstelenítésre van-e Önnél szükség a beavatkozással járó kellemetlenségek enyhítése céljából. A legtöbb

betegnél helyi érzéstelenítéssel végzik el a Bulkamid-eljárást, és a beteg csupán egy kis karcolást érez, amikor a tű behatol a húgycső falába.

A beavatkozás során egy urethroszkópot vezetnek a húgycsőbe, hogy a beavatkozást folyamatos vizuális ellenőrzés mellett tudják végezni. Három vagy négy Bulkamid-párnácskát hoznak létre a húgycső szövetében (az össztérfogat 1,5-2 ml, ami valamivel kevesebb mint egy fél teáskanálnyi), hogy beszűkítsék a húgycső beltérfogatát, és az be tudjon záródni különböző tevékenységek és erő kifejtés során, így megakadályozva a vizeletszivárgást. Az injekciózás befejezése után az urethroszkópot kihúzzák, és a kezelés véget ér.

MIRE SZÁMÍTHATOK A BEAVATKOZÁS UTÁN?

Mielőtt a beavatkozás után elhagyhatná az egészségügyi intézményt, ellenőrizni fogják, hogy ki tudja-e üríteni a húgyhólyagját. Ha nem tud vizeletet üríteni, rövid időre katéterre lehet szükség (rendszerint kevesebb mint 24 óráig), hogy a vizelet ki tudjon ürülni a húgyhólyagból. Ez a szövődmény nem gyakori. A hazamenetelt követően a betegek többsége 24 órán belül visszatér a szokásos tevékenységeihez, a kezelőorvos tanácsainak megfelelően.

Amennyiben a jövőben műtéti beavatkozás, különösen fogászati beavatkozás történik Önnél, fennáll a kockázata annak, hogy fertőzés alakulhat ki a Bulkamid beültetési helyének közelében. Ez azért történhet meg, mert előfordulhat, hogy baktériumok vándorolnak az implantátumhoz és megtelepednek rajta, ami számos egyéb orvosi implantátum esetében is bekövetkezhet. Ezért ha a jövőben műtetre vagy fogászati beavatkozásra van szükség Önnél, mondja el kezelőorvosának, hogy tartós implantátuma van, és beszéljen az orvossal arról, hogy szükség van-e antibiotikus kezelésre.

A Bulkamiddal kapcsolatos további tájékoztatásért látogasson el ide: www.bulkamid.com

Fontos biztonságossági tájékoztatás, ezen belül az összes javallat, ellenjavallat, mellékhatás, figyelmeztetés és óvintézkedés felsorolása a www.bulkamid.com/isi oldalon található.

Gyártó:
Contura International A/S
Dánia

Ha a Bulkamiddel kapcsolatos nemkívánatos eseményt tapasztal, forduljon kezelőorvosához, vagy írjon a complaints@contura.com címre.

Þessi bæklingur veitir upplýsingar um Bulkamid® Urethral Bulking System til meðferðar á áreynsluþvagleka. Vinsamlegast lestu allan þennan bækling og ræddu efni hans við lækinn þinn.

Innihald

ORÐALISTI

HVAÐ ER ÁREYNSLUÞVAGLEKI?

HVERNIG ER HÆGT AÐ MEÐHÖNDLA
ÁREYNSLUÞVAGLEKA?

HVAÐ ER BULKAMID?

HVENÆR ÆTTI EKKI AÐ NOTA BULKAMID?

HVERJAR ERU ÁHÆTTURNAR VIÐ BULKAMID-
AÐGERÐINA?

HVERJIR ERU KOSTIRNIR VIÐ BULKAMID-
AÐGERÐINA?

HVAÐ GET ÉG BÚIST VIÐ Á DEGI
MEÐFERÐARINNAR?

VIÐ HVERJU MÁ BÚAST EFTIR AÐGERÐINA?

ORÐALISTI

AUKAVERKANIR

Fylgikvillar eða aukaverkanir sem geta stafað af aðgerðar eða tækis

ÞVAGBLAÐRA

Blöðrulaga líffæri í neðri hluta kviðar þar sem þvag er geymt

BULKAMID

Bulkamid er fylliefni sem er sprautað í mjúkvef umhverfis þvagrásina, þar sem það þenur út mjúkvefinn með auknu rúmmáli og bætir þar með getu þvagrásarinnar að halda þvagini í blöðrunni

BULKAMID KLÍNÍSKAR RANNSÓKNIR

Klínískar rannsóknir á konum með áreynsluþvagleka þar sem Bulkamid var notað sem meðferð

HOLLEGGUR

Tímabundin sveigjanleg slanga til að tæma þvag úr þvagblöðrunni

ÞVAGHELDNI

Hugtakið þvagheldni er notað þegar einstaklingurinn hefur stjórn á þvagblöðru sinni

FRÁBENDING

Læknisfræðilegt ástand sem gefur til kynna að Bulkamid ætti ekki að vera nota þar sem það getur valdið skaða

GRINDARBOTNSVÖÐVAR

Vöðvalagið sem styður grindarholslíffærin og spannar botn mjaðmagrindarinnar

VARÚÐARRÁÐSTÖFUN

Yfirlýsing í vöruupplýsingunum sem gerir læknum viðvart um að gera ráðstafanir til að gera ráðstafanir til að forðast vandamál

ÁREYNSLUPVAGLEKI

Ósjálfráður þvagleki við líkamlega virkni eða áreynslu eins og að hlæja, hósta eða hoppa

VIÐBÓTAR INNDÆLING

Þegar þörf er á viðbótar Bulkamid inndælingu stuttu eftir fyrstu aðgerð til að bæta ánægju/sjálfstjórn sjúklingsins

ÞVAGRÁS

Leiðslan sem flytur þvag úr þvagblöðrunni og út úr líkamanum

FYLLIEFNI Í ÞVAGRÁS

Inndæling efnis (fylliefnis) í vefina umhverfis þvagrásina til að hjálpa þvagrásinni að lokast betur og minnka líkur á þvagleka. Þan á vefjum umhverfis þvagrásina lokar ekki alveg þvagrás; hún getur enn opnast venjulega til að losa fyrir þvaglát

ÞVAGRÁSARSJÁ

Lítið tæki með myndavél sem læknirinn notar til að skoða þvagfærin (þvagrás og þvagblöðru)

BRÁÐAÞVAGLEKI

Bráðaðþvagleki á sér stað þegar skyndileg og sterk þörf fyrir þvaglát kemur upp og salernið er ekki náð í tæka tíð

ÞVAGLEKI

Óæskilegur og ósjálfráður leki á þvagi

HVAÐ ER ÁREYNSLUÞVAGVAGLEKI?

Áreynsluþvagleki er óviljandi þvaglát við hreyfingu eða áreynslu, svo sem hósta, hlátur eða hreyfingu. Þetta stafar af veikleika í grindarbotnsvöðvum.

Áreynsluþvagleki er algengt ástand sem hefur áhrif á 1 af hverjum 3 konum.¹ Þetta ástand getur haft veruleg áhrif á daglegt líf, haft áhrif á athafnir, sambönd og tilfinningalega líðan. Þetta getur komið fram á hvaða stigi lífsins sem er, með grindarbotnsvandamálum í kjölfar fæðinga, grindarholsaðgerð og öldrun auka hættuna á þvagleka.

HVERNIG ER ÁREYNSLUÞVAGLEKI VENJULEGA MEÐHÖNDLAÐUR?

Áreynsluþvagleki er mjög læknanlegt ástand. Læknirinn mun ráðleggja þér um mismunandi valkosti sem eru í boði og hjálpa þér að gera rétta ákvörðun um meðferð. Þetta getur falið í sér:

GRINDARVÖÐVASTYRKINGU

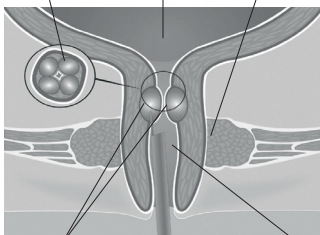
Grindarbotnsæfingar, sem almennt eru nefndar Kegel-æfingar, munu líklega vera einn af fyrstu meðferðarvalkostunum sem læknirinn ráðleggur. Þessar æfingar hjálpa til við að bæta stuðning við þvagblöðruna og þvagrás.

1. Leiðbeiningar National Institute for Health and Clinical Excellence

FYLLIEFNI

Þan í þvagrás er inndæling fylliefna, til dæmis Bulkamid, inn í vegg þvagrásar til að bæta rúmmáli ("magni") við vefinn. Það er minna ífarandi en skurðaðgerð. Fylliefni styður lokunarbúnað þvagrásar og veitir betri stjórn á þvagi þegar þú hóstar, hlærð, hreyfir þig eða skiptir um stöðu. Fylliefni í þvagrás lokar ekki þvagrás alveg; þvagrás opnast áfram eðlilega fyrir þvagláti.

Þversnið af þvagrás Þvagblaðra Grindarbotnvöðvar



Bulkamid er sprautað á 3 til 4 staði til að styðja við lokunina á þvagrásinni

Þvagrás

HVAÐ ER BULKAMID?

Bulkamid er fylliefni í mjúkvef kringum þvagrás, sem samanstendur af af 97,5% vatni og 2,5% pólýakrýlamíði. Bulkamid er sprautað í mjúkvef þvagrásar. Bulkamid nær fyllingaráhrifum sínum með rúmmáli gelsins sem sprautað er.

Bulkamid er varanlegt, ó-niðurbrjótanlegt ígræðsluefni, með áætlaðan líftíma í a.m.k. 7 ár, byggt á klínískt marktækum gögnum um Bulkamid.

HVENÆR ÆTTI EKKI AÐ NOTA BULKAMID?

Bulkamid Urethral Bulking System má ekki nota handa sjúklingum með bráða þvagfærasýkingu.

HVERJAR ERU ÁHÆTTURNAR VIÐ BULKAMID-AÐGERÐINA?

Yfir 190.000 konur með áreynsluþvagleka hafa fengið meðferð með Bulkamid í 25 löndum síðastliðinn 20 árin. Á þeim tíma

hefur verið tilkynnt um fáa fylgikvilla eða aukaverkanir og engir alvarlegir fylgikvillar hafa verið tilkynntir. Langtíma aukaverkanir, svo sem ekki bráð þvagteppa, bakteríusýking (ígerð), vefja-herðing (bandvefsmyndun), bráðapvagleki (de novo brýnt) og vefjaskemmdir (drep) er mögulegt en sjaldgæft.

Hins vegar, eins og með allar aðgerðir, geta fylgikvillar komið fram. Þetta getur verið tímabundinn sársauki meðan á aðgerðinni stendur og stuttu eftir hana (svæfing hjálpar við þetta), lítið magn af blóði í þvagláti, seinkun á þvaglátum, sársaukafull þvaglát og/eða þvagfærasýking. Þessir fylgikvillar eru venjulega tímabundnir og hverfa venjulega innan nokkurra daga. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta sjúklingar átt í erfiðleikum við eðlileg þvaglát og geta þurft að nota einnota þvaglegg tímabundið til að tæma þvagblöðruna. Þessir kvillar hverfa venjulega innan 24 klukkustunda.

Eins og á við um allar meðferðir, er hugsanlegt að þú finnir ekki fyrir neinum ávinningi af Bulkamid meðferð. Ef þú ert með aðra tegund af þvagleka, svo sem bráðapvagleka, eða ef ástand þvaglekans þíns versnar, gæti Bulkamid ekki verið árangursrík meðferð fyrir þig.

HVERJIR ERU KOSTIRNIR VIÐ BULKAMID-AÐGERÐINA?

Meirihluti kvenna sem fengu meðferð með Bulkamid greina frá þurrki eða bata á einkennum sínum og margar sjá framför um leið og þær yfirgefa skrifstofu læknisins, sjúkrahúsið eða heilsugæslustöð. Þó að það sé æskilegasti árangur meðferðarinnar að upplifa engan leka, telja margar konur árangursríka meðferð vera þá sem leiðir til marktækrar minnkunar á magni og tíðni þvagleka vegna áreynsluþvagleka þannig að þær erum færar til að sinna flestum daglegum athöfnum sínum.

Ef léttir á einkennum þínum er ekki nægilegur eftir meðferð með Bulkamid er hægt að gefa viðbótar inndælingu ("auka" inndæling) til að hjálpa til við að ná tilætluðum árangri. Mælt er með að þú bíðir í að minnsta kosti 4 vikur eftir upphafsmeðferð áður en viðbótar inndæling er gefin. Ræddu við lækinn þinn um viðbótar meðferð ef þú heldur áfram að finna fyrir þvagleka eftir fyrstu meðferðina.

Ávinningurinn af Bulkamid meðferð felst í því að þú sért líklega laus við óæskilegan þvagleka eða að minnsta kosti fá marktækt færri þvagleka atvik í klínískum rannsóknum á Bulkamid voru konur spurðar hversu árangursríka þær teldu meðferðina vera 12

mánuðum eftir fyrstu sprautuna. Meira en þrír fjórðu kvennanna sögðu að þeirra þvagleki var ýmist læknaður eða lagaður og um það bil tveir þriðju kvenna voru þurrir. Klínískar rannsóknir á Bulkamid hafa einnig sýnt fram á að áhrifin munu líklega vara í mörg ár. Gögn eru tiltæk sem sýna að flestar konur sem meðhöndlaðar voru fyrir meira en 7 árum tilkynna enn um ávinning.

HVAÐ GET ÉG BÚIST VIÐ Á DEGI MEÐFERÐARINNAR?

Bulkamid aðgerðin er lítillega ífarandi meðferð sem krefst ekki skurða eða áverka og tekur yfirleitt um 10-15 mínútur í framkvæmd. Aðgerðin fer venjulega fram á göngudeild eða dagskurðeild og þú munt venjulega geta farið heim samdægurs.

Fyrir aðgerðina, mun læknirinn ræða hvort þú ættir að fara í staðdeyfingu eða svæfingu til að draga úr óþægindum í tengslum við aðgerðina. Flestir sjúklingar munu gangast undir Bulkamid aðgerð undir staðdeyfingu og mun ekki finna fyrir meira en vægri stungu þegar nálin fer inn í vegg þvagrásarinnar.

Við aðgerðina er þvagrásarspeglunartæki sett inn í þvagrásina, sem gerir kleift að framkvæma aðgerðina með stöðugu sjón eftirliti. Þrjár til fjórar inndælingar af Bulkamid (1,5 – 2 ml í heildar-rúmmál, sem jafngildir tæplega hálfri teskeið) verður komið fyrir í þvagrásarvef til að þrengja holrými þvagrásarinnar og tryggja lokun við áreynslu eða virkni, sem kemur í veg fyrir þvagleka. Þegar inndælingunni er lokið er þvagrásarspeglunartækið fjarlægt og meðferðinni lokið.

VIÐ HVERJU MÁ BÚAST EFTIR AÐGERÐINA?

Eftir aðgerðina, er geta þín til að tæma þvagblöðruna athuguð áður en farið er frá heilsugæslustöðinni.

“Ef þú getur ekki tæmt þvag, gæti þurft að setja þvaglegg í stuttan tíma (venjulega innan við 24 klukkustundir) til að tæma þvagblöðruna. Þetta er óalgengur fylgikvilli. Þegar heim er komið, snúa flestir sjúklingar aftur til venjubundinna athafna innan 24 klukkustunda, fer eftir læknisráði.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaaðgerð í framtíðinni, sérstaklega tannaðgerð, er hætta sýkingar sem myndast nálægt þeim stað þar sem Bulkamid var sett. Þetta er vegna möguleika á að

bakteríur færist yfir í ígræðsluefnið eins og á við mörg önnur lækisfræðileg ígræðsluefni Svo, Ef þú þarft á skurðaðgerð eða tannaaðgerð að halda í framtíðinni, skaltu segja læknum sem sér um meðferðina að þú sért með varanlegt ígræðsluefni og ræða þörfina á hugsanlegri sýklalyfjameðferð við lækinn.

Fyrir frekari upplýsingar um Bulkamid, vinsamlegast heimsóttu www.bulkamid.com

Mikilvægar öryggisupplýsingar, sem innihalda heildarlista yfir ábendingar, frábendingar, aukaverkanir aukaverkunum, viðvörðunum og varúðarráðstöfunum, má finna á www.bulkamid.com/isi

Framleiðandi: Contura International A/S
Danmörku

Komi upp atvik með Bulkamid hafðu samband við lækinn eða complaints@contura.com

Questo opuscolo fornisce informazioni su Bulkamid® Urethral Bulking System per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo. Leggere l'intero opuscolo e discuterne con il medico.

Indice

GLOSSARIO

CHE COS'È L'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO?

COME È POSSIBILE TRATTARE L'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO?

CHE COS'È BULKAMID?

QUANDO NON SI DEVE USARE BULKAMID?

QUALI SONO I RISCHI DELLA PROCEDURA D'IMPIANTO DI BULKAMID?

QUALI SONO I BENEFICI DELLA PROCEDURA D'IMPIANTO DI BULKAMID?

CHE COSA È PREVISTO IL GIORNO DEL TRATTAMENTO?

CHE COSA È PREVISTO DOPO LA PROCEDURA?

GLOSSARIO

EVENTO AVVERSO

Complicanza o effetto indesiderato che può essere causato da un intervento o un dispositivo

VESCICA

Organo simile a un palloncino situato nella parte più bassa dell'addome in cui si raccoglie l'urina

BULKAMID

Bulkamid è un agente volumizzante uretrale per l'iniezione nei tessuti molli

STUDI CLINICI SU BULKAMID

Studi di ricerca clinica condotti su donne affette da incontinenza urinaria da sforzo in cui è stato impiegato Bulkamid come trattamento

CATETERE

Un tubicino flessibile temporaneo impiegato per drenare l'urina dalla vescica

CONTINENZA

Il termine continenza si riferisce a un individuo che ha il controllo della vescica

CONTROINDICAZIONE

Una condizione medica in cui Bulkamid non deve essere utilizzato poiché potrebbe essere dannoso

MUSCOLI DEL PAVIMENTO PELVICO

Lo strato di muscoli che sostiene gli organi pelvici e si estende sul fondo del bacino

PRECAUZIONE

Una dichiarazione nelle informazioni sul prodotto che avverte il medico di adottare misure per evitare un problema

INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO

Perdita involontaria di urina durante l'attività fisica o uno sforzo come ridere, tossire o saltare

INIEZIONE SUPPLEMENTARE

Iniezione aggiuntiva di Bulkamid necessaria poco dopo il trattamento iniziale per migliorare la soddisfazione/la continenza della paziente

URETRA

Il condotto che trasporta l'urina dalla vescica all'esterno del corpo

VOLUMIZZAZIONE URETRALE

Iniezione di materiale (agente volumizzante) nei tessuti che circondano l'uretra per facilitarne la chiusura ed evitare perdite accidentali di urina. La volumizzazione uretrale non chiude completamente l'uretra; questa può ancora aprirsi normalmente per consentire la minzione

URETROSCOPIO

Un piccolo strumento dotato di una fotocamera che il medico utilizza per visualizzare gli organi urinari (uretra e vescica)

INCONTINENZA URINARIA DA URGENZA

L'incontinenza urinaria da urgenza si verifica quando si avverte un bisogno forte e improvviso di urinare e non si riesce a raggiungere il bagno in tempo

INCONTINENZA URINARIA

Perdita di urina indesiderata e involontaria

CHE COS'È L'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO?

L'incontinenza urinaria da sforzo è la perdita involontaria di urina durante l'attività o uno sforzo, come tossire, ridere o fare esercizio fisico. È causata da una debolezza dei muscoli del pavimento pelvico.

L'incontinenza urinaria da sforzo è una condizione comune che colpisce 1 donna su 3.¹ Questa condizione può avere un impatto significativo sulla vita quotidiana, con ripercussioni sulle attività, sulle relazioni sociali e sul benessere emotivo. Può verificarsi in qualunque momento della vita e i disturbi pelvici conseguenti al parto, a intervento chirurgico nella zona pelvica e all'invecchiamento aumentano il rischio di incontinenza.

COME VIENE TRATTATA GENERALMENTE L'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO?

L'incontinenza urinaria da sforzo è una condizione assolutamente curabile. Il medico La informerà delle diverse opzioni disponibili e La aiuterà a scegliere il trattamento più adatto a Lei. Le possibili alternative includono:

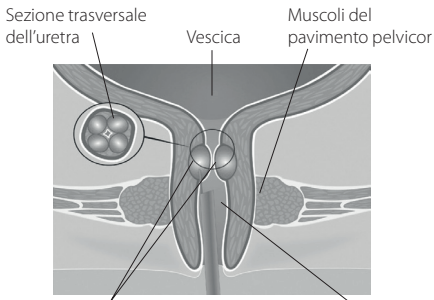
RINFORZO DEI MUSCOLI PELVICI

Una delle prime opzioni terapeutiche che il medico può raccomandare sono gli esercizi per il pavimento pelvico, comunemente chiamati esercizi di Kegel. Questi esercizi aiutano a migliorare il sostegno della vescica e dell'uretra.

AGENTI VOLUMIZZANTI

La volumizzazione uretrale consiste nell'iniezione di un agente volumizzante, come Bulkamid, nella parete uretrale per aumentare il volume del tessuto. È meno invasiva dell'intervento chirurgico. L'agente volumizzante sostiene il meccanismo di chiusura dell'uretra e consente un miglior controllo dell'urina quando si tossisce, si ride, si pratica attività fisica o si cambia posizione. La volumizzazione uretrale non chiude totalmente l'uretra, che continuerà ad aprirsi normalmente per consentire la minzione.

¹. Linee guida del National Institution for Health and Clinical Excellence



3 o 4 depositi di Bulkamid posizionati per sostenere la chiusura dell'uretra

CHE COS'È BULKAMID?

Bulkamid è un agente di volumizzazione uretrale costituito per il 97,5% da acqua e il 2,5% da poliacrilammide. Bulkamid viene iniettato nel tessuto molle dell'uretra. L'effetto volumizzante di Bulkamid dipende dal volume di gel iniettato.

Bulkamid è un impianto permanente non-degradabile con una durata di prestazione attesa di almeno 7 anni secondo i dati clinicamente rilevanti a disposizione sul dispositivo.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO BULKAMID?

Bulkamid Urethral Bulking System non deve essere usato in pazienti affette da infezione acuta delle vie urinarie.

QUALI SONO I RISCHI DELLA PROCEDURA D'IMPIANTO DI BULKAMID?

Oltre 190.000 donne affette da incontinenza urinaria da sforzo sono state trattate con Bulkamid in 25 paesi negli ultimi 20 anni. In questo periodo di tempo, sono state riportate poche complicanze o eventi avversi e non sono state segnalate complicanze gravi a lungo termine. Effetti indesiderati a lungo termine quali ritenzione non acuta, infezione batterica (formazione di ascesso), indurimento del tessuto (fibrosi), incontinenza urinaria da urgenza (urgenza de novo) e lesione del tessuto (necrosi) sono possibili ma rari.

Possono tuttavia insorgere complicanze, come con qualsiasi procedura. Queste possono includere dolore temporaneo durante o subito dopo l'intervento (in questo caso è utile l'anestesia), pic-

cole quantità di sangue nelle urine, minzione ritardata, minzione dolorosa e/o infezione del tratto urinario. Tali complicanze sono generalmente temporanee e si risolvono normalmente entro qualche giorno. In casi molto rari le pazienti potrebbero avere difficoltà a urinare normalmente e potrebbero dover usare temporaneamente un catetere monouso per svuotare la vescica. Questo disturbo si risolve generalmente entro 24 ore.

Come per qualsiasi trattamento, esiste la possibilità che l'uso di Bulkamid non comporti alcun beneficio. Inoltre, se le pazienti soffrono di un tipo diverso di incontinenza, come l'incontinenza da urgenza, o se l'incontinenza peggiora, Bulkamid potrebbe non rivelarsi un trattamento efficace.

QUALI SONO I BENEFICI DELLA PROCEDURA D'IMPIANTO DI BULKAMID?

La maggior parte delle donne trattate con Bulkamid riferisce assenza di perdite o un miglioramento dei sintomi e molte notano tale miglioramento subito dopo aver lasciato lo studio del medico, l'ospedale o la clinica. Sebbene l'assenza di perdite sia il risultato più desiderato del trattamento, molte donne considerano il trattamento un successo, con la riduzione significativa della quantità e della frequenza delle perdite urinarie dovute all'incontinenza urinaria da sforzo tale da permettere loro di svolgere la maggior parte delle attività quotidiane.

Se dopo il trattamento con Bulkamid la riduzione dei sintomi non è sufficiente, è possibile somministrare un'ulteriore iniezione (iniezione supplementare) per ottenere i risultati desiderati. Si consiglia di aspettare almeno 4 settimane dal trattamento iniziale prima di eseguire un'altra iniezione. Se le perdite di urina persistono dopo il primo trattamento, discuta con il medico la possibilità di un trattamento aggiuntivo.

Il beneficio del trattamento con Bulkamid consiste nella possibilità di eliminare le perdite urinarie indesiderate o quantomeno di ridurre significativamente il numero di episodi di perdite urinarie. Negli studi clinici su Bulkamid è stato chiesto alle pazienti di valutare l'efficacia del trattamento ricevuto dopo 12 mesi dall'iniezione iniziale. Oltre tre quarti delle pazienti hanno riferito che l'incontinenza era stata curata o era migliorata e circa due terzi delle donne non presentavano perdite. Gli studi clinici su Bulkamid hanno anche dimostrato che l'effetto benefico può durare per molti anni. I dati disponibili evidenziano che la maggior parte delle donne trattate più di 7 anni fa trae ancora beneficio.

CHE COSA È PREVISTO IL GIORNO DEL TRATTAMENTO?

L'impianto di Bulkamid è una procedura minimamente invasiva che non prevede tagli o incisioni e dura generalmente circa 10-15 minuti. L'intervento di solito si esegue in ambulatorio o in un reparto di day surgery e normalmente è possibile tornare a casa lo stesso giorno.

Prima dell'intervento il medico deciderà se sia necessaria un'anestesia locale o generale per ridurre gli eventuali disagi associati alla procedura. La maggior parte delle pazienti si sottopone all'intervento di impianto di Bulkamid in anestesia locale, avvertendo solamente un lieve graffio nel momento in cui l'ago viene inserito nella parete uretrale.

Durante l'intervento viene inserito un uretroscopio nell'uretra per consentire di eseguire la procedura sotto costante controllo visivo. Tre o quattro depositi di Bulkamid (per un volume totale di 1,5-2 ml, equivalenti a poco meno di mezzo cucchiaino) vengono iniettati nel tessuto uretrale per restringere il lume dell'uretra e consentirne la chiusura durante l'attività o lo sforzo, prevenendo così le perdite di urina. Una volta completata l'iniezione, l'uretroscopio viene rimosso e il trattamento si conclude.

CHE COSA È PREVISTO DOPO LA PROCEDURA?

Dopo la procedura verrà controllata la Sua capacità di svuotare la vescica prima che lasci la clinica.

Se non riesce a urinare, potrebbe essere necessario inserire un catetere per un breve periodo (generalmente meno di 24 ore) in modo da consentire lo svuotamento della vescica. Si tratta di una complicanza non comune. Una volta a casa, la maggior parte delle pazienti torna a svolgere le normali attività entro 24 ore, a seconda delle raccomandazioni del medico.

Se in futuro dovrà sottoporsi a un intervento chirurgico, soprattutto un intervento dentale, esiste il rischio che si sviluppi un'infezione in prossimità del punto in cui è stato inserito Bulkamid. Ciò è dovuto alla possibilità di migrazione e insediamento di batteri nell'impianto, come avviene con molti altri impianti medici. Pertanto, se in futuro dovrà sottoporsi a un intervento chirurgico o dentale, dovrà informare il medico curante della presenza di un impianto permanente e discutere con lui/lei della necessità di assumere un'eventuale terapia antibiotica.

Per maggiori informazioni su Bulkamid
visitare www.bulkamid.com

Le Informazioni importanti sulla sicurezza, che includono una lista completa di indicazioni, controindicazioni, effetti indesiderati, avvertenze e precauzioni, sono disponibili alla pagina www.bulkamid.com/isi

Fabbricante: Contura International A/S
Danimarca

Nel caso in cui si verifichi un evento avverso con Bulkamid,
contattare il proprio medico o complaints@contura.com

Šioje brošiūroje pateikiama informacija apie
Bulkamid® Urethral Bulking System, skirtą stresiniam šlapimo
nelaikymui gydyti. Perskaitykite visą šią brošiūrą ir aptarkite ją
su gydytoju.

Turinys

ŽODYNĖLIS

KAS YRA STRESINIS ŠLAPIMO NELAIKYMAS?

KAIP GALIMA GYDYTI STRESINĮ ŠLAPIMO
NELAIKYMĄ?

KAS YRA BULKAMID?

KADA NEGALIMA NAUDOTI BULKAMID?

KOKIA YRA BULKAMID PROCEDŪROS RIZIKA?

KOKIE YRA BULKAMID PROCEDŪROS
PRIVALUMAI?

KO GALIU TIKĖTIS GYDYMO DIENĄ?

KO GALIU TIKĖTIS PO PROCEDŪROS?

ŽODYNĖLIS

NEPAGEIDAUJAMAS REIŠKINYS

Procedūros ar priemonės sukelta komplikacija arba šalutinis poveikis.

ŠLAPIMO PŪSLĖ

Į balioną panašus organas pilvo apačioje, kuriame laikomas šlapimas.

BULKAMID

Bulkamid yra švirkščiamas šlaplės minkštųjų audinių tūrį didinantis preparatas.

KLINIKINIAI BULKAMID TYRIMAI

Moterų, sergančių stresiniu šlapimo nelaikymu, klinikiniai tyrimai, kurių metu kaip gydymo priemonė buvo naudojamas Bulkamid.

KATETERIS

Laikinas lankstus vamzdelis šlapimui iš šlapimo pūslės išleisti.

ŠLAPIMO LAIKYMAS

Sąvoka „šlapimo laikymas“ vartojama, kai asmuo kontroliuoja šlapimo pūslę.

KONTRAINDIKACIJA

Medicininė būklė, dėl kurios Bulkamid vartoti negalima, nes jis gali pakenkti.

DUBENS DUGNO RAUMENYS

Raumenų sluoksnis, prilaikantis dubens organus ir besidriekiantis per visą dubens apačią.

ATSARGUMO PRIEMONĖ

Teiginys produkto informaciniame dokumente, įspėjantis gydytoją imtis priemonių, kad būtų išvengta komplikacijų.

STRESINIS ŠLAPIMO NELAIKYMAS

Nevalingas šlapimo nutekėjimas fizinės veiklos ar fizinės įtampos (streso) metu, pvz., juokiantis, kosint ar šokinėjant.

PAPILDOMA INJEKCIJA

Kai praėjus nedaug laiko po pirminės procedūros reikia atlikti papildomą Bulkamid injekciją, siekiant padidinti pacientės pasitenkinimą ir (arba) pagerinti šlapimo laikymą.

ŠLAPLĖ

Latakas, kuriuo šlapimas iš šlapimo pūslės patenka į kūno išorę.

ŠLAPLĖS AUDINIŲ TŪRIO DIDINIMAS

Medžiagos (tūrį didinančio preparato) sušvirkštimas į audinius aplink šlaplę, siekiant padėti šlaplei užsidaryti, kad būtų išvengta atsitiktinio šlapimo nutekėjimo. Šlaplės audinių tūrio didinimas visiškai neuždaro šlaplės; ji vis dar gali normaliai atsidaryti, kad būtų galima šlapintis.

URETROSOPAS

Nedidelis instrumentas su kamera, kuriuo gydytojas apžiūri šlapimo organus (šlaplę ir šlapimo pūslę).

SKUBOS ŠLAPIMO NELAIKYMAS

Skubos šlapimo nelaikymas pasireiškia kaip staigus ir stiprus noras šlapintis, o tualetas nepasiekiamas laiku.

ŠLAPIMO NELAIKYMAS

Nepageidaujamas ir nevalingas šlapimo nutekėjimas.

KAS YRA STRESINIS ŠLAPIMO NELAIKYMAS?

Stresinis (įtampos) šlapimo nelaikymas – tai netyčinis šlapimo išsiskyrimas fizinės veiklos ar fizinės įtampos (streso) metu, pavyzdžiui, kosint, juokiantis ar mankštinantis. Jį sukelia dubens dugno raumenų silpnumas.

Stresinis šlapimo nelaikymas yra dažna liga, su kuria susiduria kas trečia moteris.¹ Ši būklė gali turėti didelę įtaką kasdieniam gyvenimui, sutrikdyti įprastą veiklą, santykius ir emocinę gerovę. Ji gali pasireikšti bet kuriuo gyvenimo etapu, o dubens pakitimai, atsiradę dėl gimdymo, dubens operacijų ir senėjimo, didina šlapimo nelaikymo riziką.

¹. JK nacionalinės sveikatos ir klinikinės kompetencijos institucijos (angl. National Institution for Health and Clinical Excellence) gairės

KAIP ĮPRASTAI GYDOMAS STRESINIS ŠLAPIMO NELAIKYMAS?

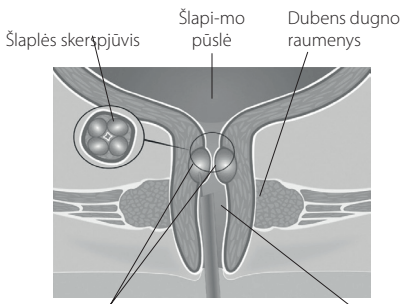
Stresinis šlapimo nelaikymas yra lengvai gydoma liga. Gydytojas jus informuos apie įvairias galimybes ir padės priimti teisingą sprendimą dėl gydymo. Tai gali būti:

DUBENS RAUMENŲ STIPRINIMAS

Dubens dugno pratimai, paprastai vadinami Kėgelio pratimais, greičiausiai bus vienas iš pirmųjų gydymo būdų, kuriuos rekomenduos gydytojas. Šie pratimai padeda sustiprinti šlapimo pūslę ir šlaplę prilaikančius raumenis.

TŪRĮ DIDINANTYS PREPARATAI

Šlaplės audinių tūrio didinimas – tai tūrį didinančios medžiagos, pvz., Bulkamid, suleidimas į šlaplės sienelę, siekiant padidinti audinių tūrį. Jis yra mažiau invazinis nei operacija. Tūrį didinantis preparatas sustiprina šlaplės uždarymo mechanizmą ir užtikrina geresnę šlapimo kontrolę kosint, juokiantis, mankštinantis ar keičiant padėtį. Šlaplės audinių tūrio didinimas visiškai neuždaro šlaplės; šlaplė vis dar normaliai atsidaro, kad būtų galima šlapintis.



Šlaplės uždarymo mechanizmui sustiprinti atliekamos 3 ar 4 Bulkamid injekcijos

Šlaplė

KAS YRA BULKAMID?

Bulkamid yra šlaplės audinių tūrį didinantis preparatas, kurį sudaro 97,5 % vandens ir 2,5 % poliakrilamido. Bulkamid švirkščiamas į šlaplės minkštuosius audinius. Bulkamid tūrio didinamąjį poveikį pasiekia dėl įšvirkšto gelio kiekio.

Bulkamid yra nuolatinis, nesuyrantis implantas, kurio numatomas veikimo laikas, remiantis kliniškai svarbiais duomenimis apie Bulkamid, yra ne trumpesnis kaip 7 metai.

KADA NEGALIMA NAUDOTI BULKAMID?

Pacientėms, sergančioms ūmine šlapimo takų infekcija, Bulkamid Urethral Bulking System naudoti negalima.

KOKIA YRA BULKAMID PROCEDŪROS RIZIKA?

Per pastaruosius 20 metų 25 šalyse Bulkamid buvo gydyta daugiau kaip 190 000 moterų, sergančių stresiniu šlapimo nelaikymu. Per tą laiką buvo pranešta apie nedaug komplikacijų ar nepageidaujamų reiškinių, o ilgalaikių sunkių komplikacijų nenustatyta. Ilgalaikis šalutinis poveikis, pvz., neūminis šlapimo susilaikymas, bakterinė infekcija (absceso susidarymas), audinių suketėjimas (fibrozė), skubos šlapimo nelaikymas (de novo nelaikymas) ir audinių pažeidimas (nekrozė), gali pasireikšti, bet retai.

Tačiau, kaip ir atliekant bet kokią procedūrą, gali pasitaikyti komplikacijų. Tai gali būti laikinas skausmas procedūros metu ir netrukus po jos (padeda anestezija), nedidelis kraujo kiekis šlapime, uždelstas šlapinimasis, skausmingas šlapinimasis ir (arba) šlapimo takų infekcija. Šios komplikacijos paprastai būna laikinos ir išnyksta per kelias dienas. Labai retais atvejais pacientėms gali kilti sunkumų normaliai pasišlapinti ir gali prireikti laikinai naudoti vienkartinį kateterį šlapimo pūslei ištuštinti. Paprastai ši problema praeina per 24 valandas. Kaip ir bet kokio gydymo atveju, yra galimybė, kad gydymas Bulkamid gali neduoti jokios naudos. Be to, jei sergate kitokio tipo šlapimo nelaikymu, pavyzdžiui, skubos šlapimo nelaikymu, arba jei šlapimo nelaikymo būklė pasunkėja, gydymas Bulkamid gali būti neveiksmingas.

KOKIE YRA BULKAMID PROCEDŪROS PRIVALUMAI?

Dauguma moterų, gydomų Bulkamid, praneša apie sausumo pojūtį arba simptomų pagerėjimą, o daugelis šį pagerėjimą pastebi vos išėjusios iš gydytojo kabineto, ligoninės ar klinikos. Nors labiausiai pageidautinas gydymo rezultatas yra visiškai išvengti šlapimo nutekėjimo, daugelis moterų mano, kad gydymas sėkmingas ir tada, kai gerokai sumažėja stresinio šlapimo

nelaikymo sukkelto šlapimo nutekėjimo kiekis ir dažnumas, todėl jos gali užsiimti dauguma kasdienių veiklų.

Jei po gydymo Bulkamid simptomai nepakankamai palengvėja, gali būti skiriama papildoma injekcija, kuri padės pasiekti norimų rezultatų. Rekomenduojama palaukti ne mažiau kaip 4 savaites po pirmosios gydymo procedūros ir tik tada atlikti papildomą injekciją. Jei po pirmosios gydymo procedūros ir toliau patiriate šlapimo nutekėjimą, pasitarkite su gydytoju dėl papildomo gydymo.

Gydymo Bulkamid nauda yra ta, kad, tikėtina, nebepatirsite nepageidaujamo šlapimo nutekėjimo arba bent jau patirsite gerokai mažiau šlapimo nutekėjimo epizodų. Bulkamid klinikinių tyrimų metu moterų buvo klausiama, koks, jų manymu, buvo gydymo veiksmingumas praėjus 12 mėnesių po pirmosios injekcijos. Daugiau nei trys ketvirtadaliai moterų nurodė, kad joms šlapimo nelaikymo simptomai išnyko arba sumažėjo, o maždaug du trečdaliai moterų nurodė, kad joms šlapimo nelaikymo simptomai išnyko. Bulkamid klinikiniai tyrimai taip pat parodė, kad poveikis gali išlikti daugelį metų. Turima duomenų, kad dauguma moterų, gydytų daugiau nei prieš 7 metus, vis dar jaučia gydymo naudą.

KO GALIU TIKĖTIS GYDYMO DIENĄ?

Bulkamid procedūra yra minimaliai invazinė, jai nereikia jokių pjūvių ar įpjovimų, ir paprastai trunka apie 10–15 minučių. Procedūra paprastai atliekama ambulatorinėje klinikoje arba dienos chirurgijos skyriuje ir įprastu atveju jau tą pačią dieną galėsite grįžti namo.

Prieš procedūrą gydytojas aptars, ar jums turi būti taikoma vietinė ar bendroji anestezija, kad būtų sumažintas su procedūra susijęs diskomfortas. Daugumai pacienčių Bulkamid procedūra atliekama taikant vietinę nejautrą, o adatai pradūrus šlaplės sienelę jaučiamas tik lengvas įdrėskimas.

Procedūros metu į šlaplę bus įvestas uretroskopas, todėl procedūra bus atliekama nuolat vizualiai kontroliuojant. Į šlaplės audinį bus suleidžiamos trys ar keturios Bulkamid dozės (iš viso 1,5–2 ml, kas atitinka šiek tiek mažiau nei pusę arbatinio šaukštelio), kad susiaurėtų šlaplės spindis ir ji galėtų užsidaryti aktyvios

veiklos ar streso (įtampas) metu, taip užkertant kelią šlapimo nutekėjimui. Atlikus injekciją ir baigus gydymą, uretroskopas ištraukiamas.

KO GALIU TIKĖTIS PO PROCEDŪROS?

Po procedūros, prieš išvykstant iš klinikos, bus patikrintas jūsų gebėjimas ištuštinti šlapimo pūslę.

Jei negalėsite pasišlapinti, kurį laiką (paprastai ne ilgiau nei 24 valandas) šlapimo pūslei ištuštinti gali prireikti naudoti kateterį. Tai yra nedažna komplikacija. Grįžusios namo, dauguma pacienčių, priklausomai nuo gydytojo rekomendacijų, grįžta prie įprastinės veiklos per 24 valandas.

Jei ateityje reikės atlikti chirurginę procedūrą, ypač dantų, yra rizika, kad netoli tos vietos, kur buvo sušvirkšta Bulkamid, gali atsirasti infekcija. Taip yra dėl to, kad bakterijos gali migruoti ir įsitvirtinti implantu, kaip ir daugelio kitų medicininių implantų atveju. Taigi, jei ateityje jums reikės chirurginės arba dantų procedūros, pasakykite gydytojui, kad turite nuolatinį implantą, ir aptarkite su juo, ar nereikia gydymo antibiotikais.

Daugiau informacijos apie Bulkamid rasite adresu www.bulkamid.com

Svarbią saugumo informaciją, kurioje pateikiamas išsamus indikacijų, kontraindikacijų, šalutinio poveikio, įspėjimų ir atsargumo priemonių sąrašas, galima rasti adresu www.bulkamid.com/isi

Gamintojas: Contura International A/S
Danija

Įvykus incidentui su Bulkamid, susisiekiite su gydytoju arba rašykite adresu complaints@contura.com

Šajā brošūrā ir sniegta informācija par Bulkamid® Urethral Bulking System, ko izmanto stresa urīna nesaturēšanas ārstēšanai. Lūdzu, izlasiet visu brošūru un pārrunājiet to ar savu ārstu.

Saturs

GLOSĀRIJS

KAS IR STRESA URĪNA NESATURĒŠANA?

KĀ VAR ĀRSTĒT STRESA URĪNA NESATURĒŠANU?

KAS IR BULKAMID?

KĀDOS GADĪJUMOS NEVAJADZĒTU LIETOT BULKAMID?

KĀDI IR BULKAMID PROCEDŪRAS RISKI?

KĀDI IR BULKAMID PROCEDŪRAS IEGUVUMI?

KO ES VARU SAGAIĀT ĀRSTĒŠANAS DIENĀ?

KO ES VARU SAGAIĀT PĒC PROCEDŪRAS?

GLOSĀRIJS

BLAKUSPARĀDĪBA

Komplikācija vai blakusparādība, ko var izraisīt procedūra vai ierīce

URĪNPŪSLIS

Balonveida orgāns vēdera lejasdaļā, kurā uzkrājas urīns

BULKAMID

Bulkamid ir injicējams līdzeklis urīnizvadkanāla mīksto audu sabiezīnāšanai

BULKAMID KLĪNISKIE PĒTĪJUMI

Klīniskie pētījumi sievietēm ar stresa urīna nesaturēšanu, kuros ārstēšanai tika izmantots Bulkamid

KATETRS

Elastīga, īslaicīgi lietojama caurulīte, lai izvadītu urīnu no urīnpūšļa

SATURĒŠANA

Jēdzienu “saturēšana” izmanto, ja persona spēj kontrolēt urīnpūsli

KONTRINDIKĀCIJA

Medicīnisks stāvoklis, kura gadījumā Bulkamid nedrīkst lietot, jo tas var nodarīt kaitējumu

IEGURŅA PAMATNES MUSKUĻI

Muskuļu slānis, kas atbalsta iegurņa orgānus un aptver iegurņa pamatni

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS

Norādījums izstrādājuma informācijā, kas brīdina ārstu par nepieciešamību veikt noteiktus pasākumus, lai izvairītos no kādas problēmas rašanās

STRESA URĪNA NESATURĒŠANA

Patvaļīga urīna noplūde fiziskas aktivitātes vai slodzes laikā, piemēram, smeļoties, klepojot vai lecot

PAPILDU INJEKCIJA

Ja neilgi pēc sākotnējās procedūras ir nepieciešama papildu Bulkamid injekcija, lai uzlabotu pacientes apmierinātību/saturēšanu

URĪNIZVADKANĀLS

Kanāls, pa kuru urīns no urīnpūšļa tiek izvadīts ārā no ķermeņa

URĪNIZVADKANĀLA SABIEZINĀŠANA

Materiāla (biezinātāja) ievadišana audos, kas aptver urīnizvadkanālu, lai palīdzētu urīnizvadkanālam noslēgties un izvairītos no nejaušas urīna noplūdes. Urīnizvadkanāla sabiezināšana neizraisa pilnīgu urīnizvadkanāla noslēgšanu; tas joprojām var normāli atvērties, lai izvadītu urīnu

URETOSKOPS

Neliels instruments ar apskates kameru, ko ārsts izmanto, lai apskatītu urīnceļu orgānus (urīnizvadkanālu un urīnpūsli)

NEATLIEKAMA URĪNA NESATURĒŠANA

Neatliekama urīna nesaturēšana ir pēkšņa, spēcīga vajadzība urinēt un nespēja laikus nokļūt līdz tualetei

URĪNA NESATURĒŠANA

Negribēta un patvaļīga urīna noplūde

KAS IR STRESA URĪNA NESATURĒŠANA?

Stresa urīna nesaturēšana ir patvaļīga urīna noplūde aktivitātes vai slodzes laikā, piemēram, klepojot, smeļoties vai vingrojot. To izraisa iegurņa pamatnes muskuļu vājums.

Stresa urīna nesaturēšana ir bieži sastopams stāvoklis, kas skar 1 no katrām 3 sievietēm.¹ Šis stāvoklis var būtiski iespaidot ikdienas dzīvi, ietekmējot aktivitātes, attiecības un emocionālo labsajūtu. Tas var rasties jebkurā dzīves posmā, un nesaturēšanas risku palielina iegurņa muskuļu bojājumi dzemdību laikā, iegurņa operācijas un novecošanas process.

KĀ PARASTI ĀRSTĒ STRESA URĪNA NESATURĒŠANU?

Stresa urīna nesaturēšana ļoti labi pakļaujas ārstēšanai. Jūsu ārsts Jums pastāstīs par dažādām pieejamajām iespējām un palīdzēs pieņemt pareizo lēmumu par ārstēšanu. Tās var būt šādas:

IEGURŅA MUSKUĻU STIPRINĀŠANA

Vingrinājumi iegurņa pamatnes muskuļu stiprināšanai, ko parasti dēvē par Kēgela vingrinājumiem, visticamāk, būs viena no pirmajām ārsta ieteiktajām ārstēšanas iespējām. Šie vingrinājumi palīdz uzlabot urīnpūšļa un urīnizvadkanāla atbalstu.

AUDU BIEZINĀTĀJI

Urīnizvadkanāla sabiezināšana ir biezinātāja, piemēram Bulkamid, injicēšana urīnizvadkanāla sienā, lai palielinātu audu apjomu ("palielinātu biezumu"). Šī metode ir mazāk invazīva nekā operācija. Audu biezinātājs palīdz urīnizvadkanāla noslēgšanas mehānismam un nodrošina labāku urīna saturēšanu, kad klepojat, smeļaties, vingrojat vai maināt ķermeņa pozu. Urīnizvadkanāla sabiezināšana nenoslēdz urīnizvadkanālu pilnībā; urīnizvadkanāls joprojām normāli atveras urinēšanas laikā.

KAS IR BULKAMID?

Bulkamid ir urīnizvadkanāla sabiezināšanas līdzeklis, kas sastāv no 97,5 % ūdens un 2,5 % poliakrilamīda. Bulkamid tiek injicēts urīnizvadkanāla mīkstajos audos. Sabiezināšanos pēc Bulkamid injicēšanas nodrošina injicētā gēla tilpums.

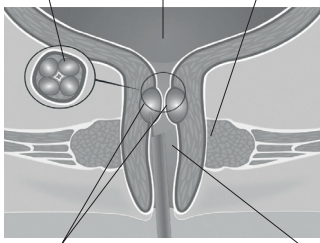
Bulkamid ir pastāvīgs, nenoārdāms implants ar paredzamo darbības laiku vismaz 7 gadi atbilstoši klīniskajiem datiem par Bulkamid.

¹. Nacionālā veselības un veselības aprūpes kvalitātes institūta (National Institution for Health and Clinical Excellence) vadlīnijas

Urīnizvadkanāla
šķērsriezums

Urīnpūslis

leguņa pamatnes
muskulī



Bulkamid tiek ievadīts 3 vai 4 vietās, lai
palīdzētu noslēgt urīnizvadkanālu

Urīnizvad-
kanāls

KĀDOS GADĪJUMOS NEVAJADZĒTU LIETOT BULKAMID?

Bulkamid Urethral Bulking System nedrīkst lietot pacientēm ar akūtu urīnceļu infekciju.

KĀDI IR BULKAMID PROCEDŪRAS RISKI?

Pēdējo 20 gadu laikā ar Bulkamid ir ārstētas vairāk nekā 190 000 sievietes 25 valstīs. Šajā laika periodā ziņots par nelielu skaitu komplikāciju vai nevēlamu notikumu, un nav ziņots par ilgstošām nopietnām komplikācijām. Ilgtermiņa blakusparādības, piemēram, hroniska urīna aizture, bakteriāla infekcija (abscesi), audu sacietēšana (fibroze), neatliekama urīna nesaturēšana (jauna neatliekama urīna nesaturēšana) un audu bojājumi (nekroze), ir iespējamas, bet maz ticama to rašanās.

Tomēr, tāpat kā jebkuras procedūras gadījumā, var rasties komplikācijas. Tās var ietvert īslaicīgas sāpes procedūras laikā un nelieli pēc tās (tās palīdzēs novērst anestēzija), nelielu daudzumu asiņu urīnā, aizkavētu urinēšanu, sāpīgu urinēšanu un/vai urīnceļu infekciju. Šīs komplikācijas parasti ir īslaicīgas un izzūd dažu dienu laikā. Ļoti retos gadījumos pacientēm var rasties grūtības normāli urinēt, un, lai iztukšotu urīnpūsli, var būt nepieciešams īslaicīgi izmantot vienreizējās lietošanas katetru. Parasti šī problēma izzūd 24 stundu laikā.

Tāpat kā jebkuras ārstēšanas gadījumā, pastāv iespēja, ka Jūs nejutīsiet nekādu ieguvumu pēc ārstēšanas ar Bulkamid. Tāpat, ja Jums ir cita veida nesaturēšana, piemēram, neatliekama nesa-

turēšana, vai ja nesaturēšana pasliktinās, Bulkamid var nenodrošināt efektīvu ārstēšanu.

KĀDI IR BULKAMID PROCEDŪRAS IEGUVUMI?

Vairums sieviešu, kas ārstētas ar Bulkamid, ir ziņojušas par simptomu izzušanu vai uzlabošanos, turklāt daudzos gadījumos uzlabošanās notikusi uzreiz pēc procedūras veikšanas ārsta praksē, slimnīcā vai klīnikā. Lai gan vēlamo ārstēšanas rezultāts ir noplūžu izzušana, daudzas sievietes uzskata, ka veiksmīga ārstēšana ir arī būtiska stresa urīna nesaturēšanas izraisītu urīna noplūžu daudzuma un biežuma samazināšanās, kas ļauj veikt vairumu ikdienas aktivitāšu.

Ja pēc ārstēšanas ar Bulkamid simptomu samazināšanās nav pietiekama, var tikt veikta vēl viena injekcija ("papildu" injekcija), lai sasniegtu vēlamo rezultātu. Pirms papildu injekcijas veikšanas ieteicams nogaidīt vismaz 4 nedēļas pēc sākotnējās ārstēšanas. Pārrunājiet ar savu ārstu papildu ārstēšanu, ja pēc pirmās ārstēšanas Jums joprojām ir urīna noplūdes.

Bulkamid terapijas sniegtais ieguvums ir nevēlamas urīna noplūdes izzušana vai vismaz būtiski mazāks urīna noplūdes epizožu skaits. Bulkamid klīniskajos pētījumos sievietēm lūdza novērtēt, cik efektīva viņām šķita šī ārstēšana 12 mēnešus pēc sākotnējās injekcijas. Vairāk nekā trīs ceturtdaļas no aptaujātajām sievietēm atzina, ka nesaturēšana ir izārstēta vai samazinājusies, un aptuveni divām trešdaļām sieviešu urīna noplūdes bija izzudušas. Bulkamid klīniskajos pētījumos tika pierādīts arī, ka iedarbība turpinās vairākus gadus. Pieejamie dati liecina, ka vairums sieviešu, kas ārstētas pirms vairāk nekā 7 gadiem, joprojām ziņo par ieguvumiem.

KO ES VARU SAGAITĪT ĀRSTĒŠANAS DIENĀ?

Bulkamid procedūra ir minimāli invazīva, nav jāveic griezumai jeb incīzijas, un parasti procedūra ilgst 10–15 minūtes. Procedūra parasti notiek poliklīnikā vai dienas ķirurģijas nodaļā, un Jūs, visticamāk, varēsiet doties mājās tajā pašā dienā.

Pirms procedūras ārsts pārrunās ar Jums, vai lietot lokālo vai vispārējo anestēziju, lai mazinātu ar procedūru saistīto diskomfortu. Vairumam pacienšu Bulkamid procedūru veic, izmantojot lokālo anestēziju, un pacientes nejūt neko vairāk kā vieglu skrāpējuma sajūtu brīdī, kad adata tiek iedurta urīnizvadkanāla sienā.

Procedūras laikā urīnizvadkanālā tiek ievietots uretroskops, lai procedūru varētu veikt nepārtrauktā vizuālā kontrolē. Urīnizvadkanāla audos tiek ievadītas trīs vai četras Bulkamid porcijas (kopējais tilpums 1,5–2 ml, kas atbilst nepilnai tējkarotei), lai sašaurinātu urīnizvadkanāla lūmenu un nodrošinātu urīnizvadkanāla noslēgšanos aktivitātes vai slodzes laikā, tādējādi novēršot urīna noplūdi. Kad injicēšana ir veikta un procedūra ir pabeigta, uretroskopu izņem.

KO ES VARU SAGaidīt PĒC PROCEDŪRAS?

Pēc procedūras tiks pārbaudīta jūsu spēja iztukšot urīnpūsli, pirms atstāsiet klīniku.

Ja Jūs nespēsiet urinēt, īsu laiku (parasti mazāk nekā 24 stundas) var būt nepieciešams katetrs, lai varētu iztukšot urīnpūsli. Šī nav bieži sastopama komplikācija. Pēc atgriešanās mājās vairums pacienšu atsāk savas parastās ikdienas aktivitātes 24 stundu laikā atkarībā no ārsta ieteikuma.

Ja Jums nākotnē būs jāveic ķirurģiska procedūra, īpaši zobārstniecības procedūra, pastāv infekcijas risks Bulkamid ievadīšanas vietas tuvumā. Tas ir saistīts ar baktēriju spēju pārvietoties un iekļūt implantā, līdzīgi kā daudzu citu medicīnisko implantu gadījumā. Tāpēc, ja Jums nākotnē nepieciešama ķirurģiska vai zobārstniecības procedūra, pastāstiet ārstējošajam ārstam, ka Jums ir pastāvīgs implants, un pārrunājiet ar ārstu nepieciešamību lietot antibiotiku terapiju.

Lai iegūtu plašāku informāciju par Bulkamid, apmeklējiet tīmekļa vietni www.bulkamid.com

Svarīga drošuma informācija, kas ietver pilnīgu indikāciju, kontrindikāciju, blakusparādību, brīdinājumu un piesardzības pasākumu sarakstu, ir atrodamā vietnē www.bulkamid.com/isi

Ražotājs: Contura International A/S
Dānija

Ja notiek ar Bulkamid saistīts negadījums, sazinieties ar savu ārstu vai rakstiet uz šo adresi: complaints@contura.com

In deze folder vindt u informatie over het Bulkamid® Urethral Bulking System, een systeem voor opvulling van de plasbuis voor de behandeling van stressincontinentie. Lees deze folder helemaal door en bespreek hem met uw arts.

Inhoud

VERKLARENDE WOORDENLIJST

WAT IS STRESSINCONTINENTIE?

HOE KAN STRESSINCONTINENTIE WORDEN BEHANDELD?

WAT IS BULKAMID?

WANNEER MAG BULKAMID NIET WORDEN GEBRUIKT?

WAT ZIJN DE RISICO'S VAN DE INGREEP MET BULKAMID?

WAT ZIJN DE VOORDELEN VAN DE INGREEP MET BULKAMID?

WAT KAN IK VERWACHTEN OP DE DAG VAN MIJN BEHANDELING?

WAT KAN IK NA DE INGREEP VERWACHTEN?

VERKLARENDE WOORDENLIJST

ONGEWENST VOORVAL

Complicatie of bijwerking die het gevolg kan zijn van een ingreep of van het hulpmiddel

BLAAS

Ballonvormig orgaan in de onderbuik waarin de urine wordt opgeslagen

BULKAMID

Bulkamid is een injecteerbaar vulmiddel voor de weke delen van de plasbuis

KLINISCHE ONDERZOEKEN NAAR BULKAMID

Klinische onderzoeken bij vrouwen met stressincontinentie waarbij Bulkamid werd gebruikt als behandeling

KATHETER

Een tijdelijk flexibel slangetje om urine uit de blaas af te voeren

CONTINENTIE

De term continentie wordt gebruikt wanneer iemand controle heeft over zijn/haar blaas

CONTRA-INDICATIE

Een medische situatie waarbij Bulkamid niet mag worden gebruikt omdat het schadelijk kan zijn

BEKKENBODEMSPIEREN

De spierlaag aan de onderkant van het bekken die de organen in het bekken ondersteunt

VOORZORGSMAATREGEL

Een mededeling in de productinformatie die de arts erop wijst dat er maatregelen moeten worden genomen om een probleem te voorkomen

STRESSINCONTINENTIE

Ook wel 'inspanningscontinentie' genoemd: ongewild urineverlies tijdens lichamelijke activiteit of inspanning zoals lachen, hoesten of springen

TOP-UP-INJECTIE

Wanneer kort na de eerste ingreep een extra injectie met Bulkamid nodig is om de tevredenheid of continentie van de patiënt te verbeteren

PLASBUIS

Ook wel urinebuis of urethra genoemd: de buis die urine vanuit de blaas naar buiten het lichaam afvoert

OPVULLEN VAN DE PLASBUIS

De injectie van materiaal (vulmiddel) in de weefsels rond de plasbuis om de plasbuis te helpen sluiten en ongewild urinever-

lies te voorkomen. De opvulling sluit de plasbuis niet volledig af; deze kan nog steeds normaal opengaan om te plassen.

URETROScoop

Een klein instrument met een camera, waarmee artsen de urine-wegen (plasbuis en blaas) kunnen bekijken

AANDRANGINCONTINENTIE

Bij aandrangincontinentie voelt iemand een plotselinge sterke behoefte om te plassen en kan het toilet niet op tijd worden bereikt

URINE-INCONTINENTIE

Ongewenst en onvrijwillig urineverlies

WAT IS STRESSINCONTINENTIE?

Stressincontinentie is het ongewild verliezen van urine tijdens activiteit of inspanning, zoals hoesten, lachen of sporten. Het wordt veroorzaakt door verslapping van de bekkenbodemspieren.

Stressincontinentie is een veelvoorkomende aandoening die optreedt bij 1 op de 3 vrouwen.¹ Deze aandoening kan een grote impact hebben op het dagelijks leven en van invloed zijn op iemands bezigheden, relaties en emotioneel welzijn. Het kan in elke levensfase optreden. Bekkenaandoeningen als gevolg van een bevalling, een bekkenoperatie en veroudering kunnen de kans op incontinentie vergroten.

HOE WORDT STRESSINCONTINENTIE MEESTAL BEHANDELD?

Stressincontinentie is een aandoening die heel goed te behandelen is. Uw arts zal u adviseren over de verschillende opties en u helpen de juiste behandeling te kiezen. Mogelijke behandelingen zijn onder andere:

VERSTERKEN VAN DE BEKKENBODEMSPIEREN

Het doen van bekkenbodemoefeningen, ook wel Kegel-oefeningen genoemd, is waarschijnlijk één van de eerste behandelingsopties die uw arts u aanraadt. Deze oefeningen helpen de ondersteuning van de blaas en plasbuis te verbeteren.

¹. Richtlijnen van het National Institute for Health and Care Excellence

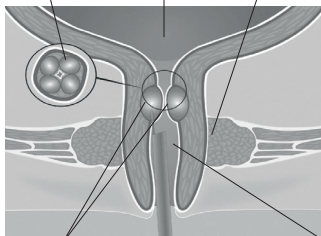
VULMIDDELEN

Opvullen van de plasbuis bestaat uit de injectie van een vulmiddel zoals Bulkamid, in de wand van de plasbuis om het weefsel extra volume ('opvulling') te geven. Het is minder invasief dan een operatie. Een vulmiddel ondersteunt het sluitmechanisme van de plasbuis en zorgt voor een betere controle over de urine wanneer u hoest, lacht, sport of van houding verandert. De opvulling sluit de plasbuis niet volledig af; de plasbuis gaat nog steeds normaal open om te kunnen plassen.

Dwarsdoorsnede
van de plasbuis

Blaas

Bekkenbodemspieren



Er wordt op 3 of 4 plaatsen wat Bulkamid ingespoten om de plasbuis wat nauwer te maken

Plasbuis

WAT IS BULKAMID?

Bulkamid is een vulmiddel voor de plasbuis dat bestaat uit 97,5% water en 2,5% polyacrylamide. Bulkamid wordt geïnjecteerd in het zachte weefsel van de plasbuis. Bulkamid bereikt het vullende effect door het volume van de geïnjecteerde gel.

Bulkamid is een permanent, niet-afbreekbaar implantaat met een verwachte levensduur van ten minste 7 jaar op basis van klinisch relevante gegevens over Bulkamid.

WANNEER MAG BULKAMID NIET WORDEN GEBRUIKT?

Het Bulkamid Urethral Bulking System mag niet worden gebruikt bij patiënten die een acute urineweginfectie hebben.

WAT ZIJN DE RISICO'S VAN DE INGREEP MET BULKAMID?

In de afgelopen 20 jaar zijn meer dan 190.000 vrouwen met stressincontinentie in 25 landen behandeld met Bulkamid. In die periode is een laag aantal complicaties of bijwerkingen gemeld en zijn er geen ernstige complicaties op de lange termijn gemeld. Bijwerkingen op lange termijn, zoals niet-acute retentie (vasthouden van urine in de blaas), bacteriële infectie (abscesvorming) weefselverharding (fibrose), aandrangincontinentie (nieuwe klachten van aandrang) en weefselbeschadiging (necrose) zijn mogelijk maar zeldzaam.

Zoals bij elke ingreep kunnen er echter complicaties optreden. Deze kunnen bestaan uit tijdelijke pijn tijdens en kort na de ingreep (een verdoving helpt hierbij), een kleine hoeveelheid bloed in de urine, vertraging bij het plassen, pijn bij het plassen en/of een urineweginfectie. Deze complicaties zijn meestal tijdelijk en verdwijnen normaal gesproken binnen enkele dagen. In zeer zeldzame gevallen kunnen patiënten moeite hebben om normaal te plassen en kan het nodig zijn om tijdelijk een wegwerpkatheter te gebruiken om de blaas te legen. Dit gaat normaal gesproken binnen 24 uur over.

Zoals bij elke behandeling bestaat de kans dat u geen baat heeft bij een behandeling met Bulkamid. Ook is het mogelijk dat Bulkamid geen effectieve behandeling voor u is als u een ander soort incontinentie heeft, zoals aandrangincontinentie, of als uw incontinentie erger wordt.

WAT ZIJN DE VOORDELEN VAN DE INGREEP MET BULKAMID?

De meeste vrouwen die behandeld zijn met Bulkamid melden dat ze droog blijven of dat hun klachten zijn verbeterd, en veel van hen merken al verbetering zodra ze de artspraktijk, het ziekenhuis of de kliniek verlaten. Hoewel de optimale uitkomst van een behandeling bestaat uit helemaal geen urineverlies, vinden veel vrouwen een behandeling ook succesvol als deze zorgt voor een aanzienlijke afname van de hoeveelheid en frequentie van urineverlies als gevolg van stressincontinentie, zodat ze gewoon de meeste van hun dagelijkse bezigheden kunnen uitvoeren.

Als uw klachten na een behandeling met Bulkamid niet voldoende afnemen, kan een extra injectie (een bijvulinjectie of 'top-up-injectie') worden gegeven om het gewenste resultaat te bereiken. Het wordt aangeraden om na de eerste behandeling ten minste 4 weken te wachten voordat een extra injectie wordt gegeven. Praat met uw arts over een eventuele extra behandeling als u na de eerste behandeling last blijft houden van urineverlies.

Het voordeel van een behandeling met Bulkamid is dat u waarschijnlijk verlost zult zijn van ongewenst urineverlies of in ieder geval aanzienlijk minder vaak last zult hebben van urineverlies. In de klinische onderzoeken naar Bulkamid werd vrouwen gevraagd hoe goed ze vonden dat hun behandeling werkte, 12 maanden na de eerste injectie. Meer dan driekwart van de vrouwen meldde dat hun incontinentie genezen of verbeterd was, en ongeveer twee derde van de vrouwen bleef droog. Klinische onderzoeken naar Bulkamid hebben ook uitgewezen dat het effect waarschijnlijk vele jaren aanhoudt. Er zijn gegevens beschikbaar waaruit blijkt dat de meeste vrouwen die meer dan 7 jaar geleden zijn behandeld, zeggen dat zij er nog steeds baat bij hebben.

WAT KAN IK VERWACHTEN OP DE DAG VAN MIJN BEHANDELING?

De ingreep met Bulkamid is minimaal invasief. Er zijn geen sneden of incisies nodig en de uitvoering duurt meestal ongeveer 10-15 minuten. De ingreep gebeurt meestal poliklinisch of als dagopname en u kunt normaal gesproken dezelfde dag weer naar huis.

Vóór de ingreep zal uw arts bespreken of u een plaatselijke verdoving of algehele narcose moet krijgen om eventueel ongemak door de ingreep te verminderen. Bij de meeste patiënten wordt de ingreep met Bulkamid uitgevoerd onder plaatselijke verdoving en zij voelen niet meer dan een krasje als de naald de wand van de plasbuis binnendringt.

Tijdens de ingreep wordt een uretroscoop in de plasbuis ingebracht, zodat de arts tijdens de ingreep steeds kan zien wat hij of zij doet. Er wordt op drie of vier plaatsen Bulkamid ingespoten (in totaal 1,5–2 ml, een hoeveelheid van iets minder dan een

halve theelepel) in het weefsel van de plasbuis om de doorgang van de plasbuis te vernauwen zodat deze tijdens activiteit of inspanning gesloten kan worden gehouden, waardoor urineverlies wordt voorkomen. De uretroscoop wordt na afloop van de injecties verwijderd en de behandeling is klaar.

WAT KAN IK NA DE INGREEP VERWACHTEN?

Na de ingreep controleert men voordat u de kliniek verlaat of u uw blaas kunt legen.

Als u niet kunt plassen, kan het zijn dat u korte tijd een katheter nodig heeft (meestal minder dan 24 uur) om de blaas te legen. Dit is een complicatie die soms voorkomt. Eenmaal thuis kunnen de meeste patiënten binnen 24 uur hun normale bezigheden oppakken, afhankelijk van het advies van hun arts.

Als u in de toekomst een chirurgische ingreep moet ondergaan, met name een tandheelkundige ingreep, bestaat het risico dat er een infectie ontstaat in de buurt van de plaats waar de Bulkamid is ingebracht. Dat komt doordat bacteriën zich in het implantaat kunnen nestelen, zoals bij veel andere medische implantaten ook het geval is. Als u in de toekomst een chirurgische of tandheelkundige ingreep moet ondergaan, vertel daarom dan de behandelend arts dat u een permanent implantaat heeft en overleg met de arts of eventuele behandeling met antibiotica nodig is.

Ga voor meer informatie over Bulkamid
naar www.bulkamid.com

Belangrijke veiligheidsinformatie, waaronder een volledige lijst met indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, is te vinden op www.bulkamid.com/isi

Fabrikant: Contura International A/S
Denemarken

Neem in het geval van een incident met Bulkamid contact op met uw arts of stuur een e-mail naar complaints@contura.com

Denne brosjyren inneholder informasjon om Bulkamid® Urethral Bulking System for behandling av stressinkontinens. Les hele brosjyren og snakk med legen din.

Innhold

ORDLISTE

HVA ER STRESSINKONTINENS?

HVORDAN KAN STRESSINKONTINENS
BEHANDLES?

HVA ER BULKAMID?

NÅR SKAL BULKAMID IKKE BRUKES?

HVA ER RISIKOEN MED EN BULKAMID-
PROSEDYRE?

HVA ER FORDELENE MED EN BULKAMID-
PROSEDYRE?

HVA KAN JEG FORVENTE PÅ
BEHANDLINGSDAGEN?

HVA KAN JEG FORVENTE ETTER PROSEDYREN?

ORDLISTE

BIVIRKNING

Komplikasjon eller bivirkning som kan skyldes en prosedyre eller enheten

BLÆRE

Ballonglignende organ nederst i magen, der urinen lagres

BULKAMID

Bulkamid er et injisertbart (innsprøytbart) middel for utfylling av bløtvevet i urinrøret

KLINISKE STUDIER PÅ BULKAMID

Kliniske forsøk på kvinner med stressinkontinens der Bulkamid ble brukt som behandling

KATETER

En midlertidig, myk slange som tømmer urin fra blæren

KONTINENS

Begrepet kontinens brukes når en person har kontroll på blæren

KONTRAINDIKASJON

En medisinsk tilstand som tilsier at Bulkamid ikke skal brukes eller kan forårsake skade

BEKKENBUNNSMUSKULATUR

Muskellaget som støtter opp organene i bekkenet og dekker bekkenbunnen

FORSIKTIGHETSREGEL

Et avsnitt i produktinformasjonen som varsler legen om å ta forholdsregler slik at problemer unngås.

STRESSINKONTINENS

Ufrivillig urinlekkasje under fysisk aktivitet eller når man ler, hoster eller hopper

TILLEGGSINJEKSJON

Når en ekstra injeksjon med Bulkamid er nødvendig kort tid etter en prosedyre, for å forbedre pasientens tilfredshet/kontinens

URINRØRET

Røret som leder urin fra blæren og ut av kroppen

UTFYLLING AV URINRØRET

Injisering (innsprøyting) av materiale (utfyllingsmiddel) i vevet omkring urinrøret, for å bidra til at urinrøret lukker seg slik at man unngår utilsiktet urinlekkasje. Utfylling av urinrøret lukker ikke urinrøret helt. Det kan fortsatt åpne seg normalt i forbindelse med vannlating.

URETROSKOP

Et lite instrument med kamera som legen bruker til å se urinveiene (urinrøret og blæren)

URGEINKONTINENS

Urgeinkontinens er det som skjer når man får en plutselig sterk trang til å late vannet og man ikke når toalettet i tide.

URININKONTINENS

Uønsket og ufrivillig urinlekkasje

HVA ER STRESSINKONTINENS?

Stressinkontinens er ufrivillig vannlating når man f.eks. hoster, ler eller trener. Det skyldes en svakhet i bekkenbunnsmuskulaturen. Stressinkontinens er en vanlig tilstand som rammer 1 av 3 kvinner.¹ Denne tilstanden kan ha stor påvirkning på dagliglivet, og forstyrre aktiviteter, samliv og følelsesmessig velvære. Det kan oppstå i alle faser av livet, og bekkenforstyrrelser fra fødsel, bekkenkirurgi og aldring øker risikoen for inkontinens.

HVORDAN KAN STRESSINKONTINENS VANLIGVIS BEHANDLES?

Stressinkontinens er en tilstand som absolutt kan behandles. Lege din vil forklare deg hvilke alternativer som finnes, og hjelpe deg å velge riktig behandling. Disse kan omfatte:

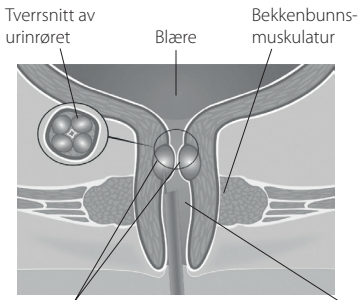
TRENING AV BEKKENBUNNSMUSKULATUREN

Bekkenbunnsøvelser, også kalt Kegel-øvelser, vil ofte være blant de første behandlingsalternativene legen foreslår. Disse øvelsene bidrar til å øke støtten for urinblæren og urinrøret.

UTFYLLINGSMIDLER

Urinrørsutfylling er innsprøyting av et utfyllingsmiddel som Bulkamid, i urinrørsveggen for å øke vevets volum (fylde). Det er mindre inngripende enn kirurgi. Et utfyllingsmiddel gjør at urinrøret lukkes bedre, og gir bedre kontroll på urinen når du hoster, ler, trener eller endrer stilling. Utfylling av urinrøret lukker ikke urinrøret helt, det åpner seg fortsatt normalt for vannlating.

¹. Retningslinjer fra National Institution for Health and Clinical Excellence



3 eller 4 Bulkamid-doser plasseres for å gi bedre lukking av urinrøret.

Urinrøret

HVA ER BULKAMID?

Bulkamid er et middel for utfylling av urinrøret, som består av 97,5 % vann og 2,5 % polyakrylamid. Bulkamid sprøytes inn i bløtvevet i urinrøret. Bulkamid får utfyllingseffekten sin av den mengden gel som sprøytes inn.

Bulkamid er et permanent, ikke-nedbrytbart implantat med en forventet levetid på minst 7 år, basert på klinisk relevante data på Bulkamid.

NÅR SKAL BULKAMID IKKE BRUKES?

Bulkamid Urethral Bulking System må ikke brukes hos pasienter med akutt urinveisinfeksjon.

HVA ER RISIKOEN MED EN BULKAMID-PROSEDYRE?

Mer enn 190 000 kvinner med stressinkontinens er blitt behandlet med Bulkamid i 25 land i løpet av de siste 20 årene. I den perioden er det kun blitt rapportert et lite antall komplikasjoner eller bivirkninger, og det har ikke blitt rapportert noen langvarige, alvorlige komplikasjoner. Langvarige bivirkninger som ikke-akutt retensjon, bakterieinfeksjon (abscessdannelse), fibrose, ny inkontinens og vevsdød er mulige, men sjeldne.

Som ved alle prosedyrer kan det oppstå komplikasjoner. Disse kan omfatte midlertidig smerte under og like etter prosedyren (bedøvelse hjelper mot dette), noe blod i urinen, forsinket van-

nlating, smertefull vannlating og/eller urinveisinfeksjon. Disse komplikasjonene er vanligvis midlertidige og forsvinner i løpet av noen få dager. I svært sjeldne tilfeller kan pasienter oppleve problemer med å late vannet normalt, og kan trenge et midlertidig engangs-kateter for å tømme urinblæren. Dette går som regel over innen 24 timer.

Som med enhver behandling kan det hende at du ikke vil oppleve bedring med Bulkamid-behandling. Hvis du i tillegg har en annen type inkontinens, slik som urgeinkontinens, eller hvis inkontinensen din forverres, vil kanskje ikke Bulkamid være den mest effektive behandlingen for deg.

HVA ER FORDELENE MED EN BULKAMID-PROSEDYRE?

De fleste kvinner som behandles med Bulkamid, rapporterer at de er tørre eller opplever en forbedring av symptomene, og mange merker bedring allerede når de forlater legekantoret, sykehuset eller klinikken. Selv om det mest ønskelige resultatet av behandlingen er at all lekkasje opphører, vil mange kvinner anse behandlingen som vellykket hvis urinlekkasjen pga. stressinkontinens blir såpass mye mindre og sjeldnere at de kan å håndtere de fleste daglige gjøremål.

Hvis symptomene ikke blir tilstrekkelig lindret etter behandling med Bulkamid, kan en ekstra inn-sprøyting (en tilleggsinjeksjon) gis for å oppnå ønsket resultat. Det anbefales at du venter minst 4 uker etter den første behandlingen før det gis en ekstra injeksjon. Snakk med legen din om en ekstra behandling hvis du opplever fortsatt urinlekkasje etter den første behandlingen.

Fordelen med Bulkamid-behandling er at du sannsynligvis slipper uønsket urinlekkasje, eller iallfall har betydelig færre urinlekkasje-episoder. I kliniske studier med Bulkamid ble kvinner spurt om hvor effektiv de syntes behandlingen var 12 måneder etter den første injeksjonen. Mer enn tre fjerdedeler av kvinnene rapporterte at inkontinensen enten var kurert eller forbedret, og omtrent to tredjedeler av kvinnene var tørre. Kliniske studier med Bulkamid har også vist effekt som varer i mange år. Det er tilgjengelige data som viser at de fleste kvinner som ble behandlet for mer enn 7 år siden, fortsatt har god effekt.

HVA KAN JEG FORVENTE PÅ BEHANDLINGSDAGEN?

Bulkamid-prosedyren er lite invasiv, uten kutt eller snitt, og tar vanligvis omtrent 10–15 minutter. Prosedyren utføres vanligvis på en poliklinikk eller en avdeling for dagkirurgi, og du vil som regel kunne reise hjem samme dag.

Før prosedyren vil legen snakke med deg om du kun trenger lokalbedøvelse eller full narkose for å redusere ubehaget knyttet til prosedyren. De fleste pasientene får lokalbedøvelse under Bulkamid-prosedyren og kjenner bare et lite ubehag når nålen føres inn i urinrørsveggen.

Under prosedyren blir et uretroskop ført inn i urinrøret, slik at legen kan se hva som skjer under hele prosedyren. Tre eller fire Bulkamid-injeksjoner (1,5–2 ml totalt volum, som tilsvarer litt mindre enn en halv teskje), plasseres inne i urinrørsvevet for å redusere den innvendige åpningen i urinrøret, slik at urinrøret kan lukkes under aktivitet eller trening. Dermed unngår man urinlekkasje.

Uretroskopet fjernes når injeksjonen er fullført og behandlingen er avsluttet.

HVA KAN JEG FORVENTE ETTER PROSEDYREN?

Etter prosedyren blir evne til å tømme blæren undersøkt før du forlater klinikken.

Hvis du ikke klarer å late vannet, kan det være nødvendig med et kateter i en kort periode (vanligvis mindre enn 24 timer), slik at du kan tømme blæren. Dette er en uvanlig komplikasjon. Etter å ha kommet hjem vil de fleste pasienter kunne gjenoppta normale aktiviteter i løpet av 24 timer, avhengig av legens råd.

Hvis du må gjennomgå en kirurgisk prosedyre senere, særlig tannbehandling, er det en risiko for at det kan oppstå infeksjon i nærheten av der Bulkamid ble plassert. Dette skyldes at bakterier kan bevege seg og feste seg til implantater. Dette gjelder også for mange andre medisinske implantater. Så hvis du trenger en kirurgisk prosedyre eller tannbehandling i fremtiden, må du huske å fortelle behandlende lege at du har et permanent implantat, og snakke med legen om at du kan trenge mulig antibiotikabehandling.

Du finner mer informasjon om Bulkamid på www.bulkamid.com

Du finner viktig sikkerhetsinformasjon, med en komplett liste over indikasjoner, kontraindikasjoner, bivirkninger, advarsler og forsiktighetsregler, på www.bulkamid.com/isi

Produsent: Contura International A/S
Danmark

Hvis det oppstår hendelser med Bulkamid, skal du kontakte legen din eller complaints@contura.com

Ta broszura zawiera informacje na temat systemu zwiększania objętości tkanki ściany cewki moczowej Bulkamid® Urethral Bulking System, stosowanego w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu. Prosimy o przeczytanie całej broszury i omówienie jej treści z lekarzem.

Spis treści

SŁOWNICZEK

CZYM JEST WYSIŁKOWE NIETRZYMANIE MOCZU?

JAK MOŻNA LECZYĆ WYSIŁKOWE NIETRZYMANIE MOCZU?

CZYM JEST BULKAMID?

KIEDY NIE STOSOWAĆ WYROBU BULKAMID?

JAKIE SĄ ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM Z UŻYCIEM WYROBU BULKAMID?

JAKIE SĄ KORZYŚCI ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM Z
UŻYCIEM WYROBU BULKAMID?

CZEGO MOGĘ SIĘ SPODZIEWAĆ W DNIU
ZABIEGU?

CZEGO MOGĘ SIĘ SPODZIEWAĆ PO ZABIEGU?

SŁOWNICZEK

ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE

Powikłanie lub działanie niepożądane stanowiące skutek zabiegu lub zastosowania wyrobu medycznego.

PĘCHERZ MOCZOWY

Narząd przypominający balon, znajdujący się w dolnej części brzucha, w którym zbiera się mocz.

BULKAMID

Bulkamid to wstrzykiwany środek zwiększający objętość tkanek miękkich cewki moczowej.

BADANIA KLINICZNE BULKAMID

Badania kliniczne przeprowadzone na kobietach z wysiłkowym nietrzymaniem moczu, u których jako formę leczenia stosowano Bulkamid.

CEWNIK

Wprowadzona na określony czas elastyczna rurka do odprowadzania moczu z pęcherza.

TRZYMANIE MOCZU

Termin oznaczający kontrolę nad pęcherzem moczowym.

PRZECIWWSKAZANIE

Stan medyczny, który wskazuje, że stosowanie wyrobu Bulkamid może być szkodliwe i nie powinno być przeprowadzane.

MIĘŚNIE DNA MIEDNICY

Warstwa mięśni podtrzymująca narządy miednicy, rozciągająca się na dnie miednicy.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Ostrzeżenie w drukach informacyjnych produktu, które informuje lekarza o konieczności podjęcia środków zapobiegających problemom.

WYSIŁKOWE NIETRZYMANIE MOCZU

Niekontrolowane wyciekanie moczu podczas aktywności fizycznej lub wysiłku, takich jak śmiech, kaszel lub skakanie.

DODATKOWE WSTRZYKNIĘCIE

Dodatkowe wstrzyknięcie wyrobu Bulkamid, wykonane wkrótce po początkowym zabiegu, w celu poprawienia zadowolenia pacjentki i trzymania moczu.

CEWKA MOCZOWA

Rurka, którą mocz wypływa z pęcherza na zewnątrz ciała

ZWIĘKSZENIE OBJĘTOŚCI ŚCIAN CEWKI MOCZOWEJ

Wstrzykiwanie materiału (środka zwiększającego objętość) do tkanek otaczających cewkę moczową, aby wspomóc jej zamykanie się i zapobiegać niekontrolowanemu wyciekowi moczu. Zwiększenie objętości tkanek wokół cewki nie powoduje jej całkowitego zamknięcia. Cewka nadal może się normalnie otwierać, aby umożliwić oddawanie moczu.

URETOSKOP

Małe narzędzie z kamerą używane przez lekarza do oglądania narządów układu moczowego (cewki moczowej i pęcherza).

NAGŁĄCE NIETRZYMANIE MOCZU

Nagłące nietrzymanie moczu występuje, gdy pojawia się nagła i silna potrzeba oddania moczu, a do toalety nie udaje się dotrzeć na czas.

NIETRZYMANIE MOCZU

Niekontrolowane i niezamierzone wyciekanie moczu.

CZYM JEST WYSIŁKOWE NIETRZYMANIE MOCZU?

Wysiłkowe nietrzymanie moczu to niezamierzone oddawanie moczu podczas aktywności fizycznej lub wysiłku, takiego jak kaszel, śmiech lub ćwiczenia. Jest ono spowodowane osłabieniem mięśni dna miednicy.

Wysiłkowe nietrzymanie moczu to częsta dolegliwość, która dotyka 1 na 3 kobiety.¹ Schorzenie to może znacząco wpływać na codzienne życie, wpływając niekorzystnie na aktywność, relacje oraz dobre samopoczucie emocjonalne. Może wystąpić na każdym etapie życia, a zaburzenia miednicy spowodowane porodem, operacjami miednicy oraz procesem starzenia zwiększają ryzyko nietrzymania moczu.

JAK ZAZWYCZAJ LECZY SIĘ WYSIŁKOWE NIETRZYMANIE MOCZU?

Wysiłkowe nietrzymanie moczu jest schorzeniem, które można skutecznie leczyć. Lekarz przedstawi różne dostępne opcje leczenia i pomoże wybrać odpowiednią metodę. Mogą one obejmować:

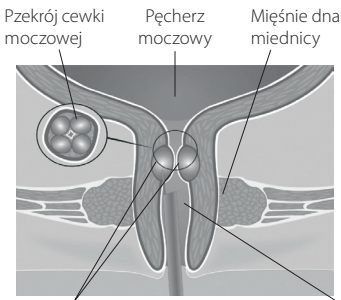
WZMACNIANIE MIĘŚNI DNA MIEDNICY

Ćwiczenia mięśni dna miednicy, znane również jako ćwiczenia Kegla, najprawdopodobniej będą jedną z pierwszych opcji leczenia zalecanych przez lekarza. Ćwiczenia pomagają poprawić podparcie pęcherza i cewki moczowej.

ŚRODKI ZWIĘKSZAJĄCE OBJĘTOŚĆ

Zwiększenie objętości tkanek ścian cewki moczowej polega na wstrzykiwaniu środka zwiększającego objętość, takiego jak Bulkamid, w ścianę cewki moczowej w celu dodania objętości („zwiększenia objętości”) tkanki. Jest to mniej inwazyjna procedura niż operacja. Środek zwiększający objętość wspomaga mechanizm zamykający cewkę moczową, co zapewnia lepszą kontrolę nad moczem podczas kaszlu, śmiechu, ćwiczeń lub zmiany pozycji. Zwiększenie objętości ścian cewki nie powoduje jej całkowitego zamknięcia. Cewka nadal otwiera się normalnie, aby umożliwić oddawanie moczu.

¹. Wytyczne National Institution for Health and Clinical Excellence.



Trzy (3) lub cztery (4) porcje wyrobu Bulkamid są umieszczane w celu wspomożenia zamykania cewki moczowej

Cewka moczowa

CZYM JEST BULKAMID?

Bulkamid to środek zwiększający objętość ścian cewki moczowej, składający się w 97,5% z wody i w 2,5% z poliakrylamidu. Bulkamid jest wstrzykiwany w tkankę miękką cewki moczowej. Bulkamid osiąga efekt zwiększenia objętości tkanek dzięki objętości wstrzykniętego żelu.

Bulkamid jest trwałym, nieulegającym biodegradacji implantem o przewidywanym okresie działania wynoszącym co najmniej 7 lat, co potwierdzają dane uzyskane z badań klinicznych

KIEDY NIE STOSOWAĆ WYROBU BULKAMID?

Bulkamid Urethral Bulking System nie może być stosowany u pacjentek cierpiących na ostre zakażenie dróg moczowych.

JAKIE SĄ ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM Z UŻYCIEM WYROBU BULKAMID?

Ponad 190000 kobiet z wysiłkowym nietrzymaniem moczu zostało poddanych leczeniu wyrobem Bulkamid w 25 krajach w ciągu ostatnich 20 lat. W tym czasie zgłoszono niewielką liczbę powikłań lub zdarzeń niepożądanych i nie odnotowano poważnych powikłań długoterminowych. Długoterminowe działania niepożądane, takie jak nieostre zatrzymanie moczu, zakażenia bakteryjne (tworzenie się ropni), stwardnienie tkanki (włóknienie), naglące nietrzymanie moczu (nowopowstałe naglące

nietrzymanie moczu) oraz uszkodzenie tkanki (martwica) są możliwe, ale rzadkie.

Mimo to, jak w przypadku każdej procedury, mogą wystąpić powikłania. Mogą do nich należeć: tymczasowy ból podczas zabiegu i krótko po nim (znieczulenie pomaga w jego złagodzeniu), niewielka ilość krwi w moczu, opóźnione oddawanie moczu, bolesne oddawanie moczu i (lub) zakażenia dróg moczowych. Te powikłania są zazwyczaj tymczasowe i ustępują w ciągu kilku dni. W bardzo rzadkich przypadkach pacjentki mogą mieć trudności z normalnym oddawaniem moczu i mogą wymagać tymczasowego użycia jednorazowego cewnika do opróżnienia pęcherza. Stan taki zwykle ustępuje w ciągu 24 godzin.

Tak jak w przypadku innych terapii istnieje możliwość, że leczenie wyrobem Bulkamid nie przyniesie żadnych korzyści. Jeśli pacjentka cierpi na inny rodzaj nietrzymania moczu, taki jak nagła ce nietrzymanie moczu lub jeśli jej stan się pogorszy, Bulkamid może okazać się nieskuteczny.

JAKIE SĄ KORZYŚCI Z ZABIEGU Z UŻYCIEM WYROBU BULKAMID?

Większość kobiet poddanych leczeniu wyrobem Bulkamid zgłasza suchość lub poprawę swoich objawów, a wiele z nich zauważa poprawę już po opuszczeniu gabinetu lekarskiego, szpitala lub kliniki. Chociaż najbardziej pożądanym rezultatem leczenia jest całkowity brak wycieku moczu, wiele kobiet uważa za sukces znaczące zmniejszenie ilości i częstotliwości wycieków moczu z powodu wysiłkowego nietrzymania moczu, co umożliwia im wykonywanie większości codziennych czynności.

Jeśli po leczeniu wyrobem Bulkamid nie nastąpi wystarczająca ulga w objawach, można podać dodatkowe wstrzyknięcie („dawkę uzupełniającą”), aby pomóc osiągnąć oczekiwane rezultaty. Zaleca się odczekać co najmniej 4 tygodnie po początkowym leczeniu, zanim zostanie podane dodatkowe wstrzyknięcie. Należy porozmawiać z lekarzem o dodatkowym leczeniu, jeśli po pierwszym zabiegu nadal występuje wyciek moczu.

Korzyścią z leczenia wyrobem Bulkamid jest prawdopodobieństwo pozbycia się niechcianego wycieku moczu lub przynajmniej znaczącego zmniejszenia liczby epizodów nietrzymania

moczu. W badaniach klinicznych nad wyrobem Bulkamid pytano kobiety o skuteczność leczenia po 12 miesiącach od pierwszego wstrzyknięcia. Ponad trzy czwarte kobiet zgłosiło, że nietrzymanie moczu zostało wyleczone lub uległo złagodzeniu, a około dwie trzecie kobiet stwierdziło, że uzyskało całkowitą suchość. Badania kliniczne nad Bulkamidem również wykazały, że efekt ten może utrzymywać się przez wiele lat. Dane pokazują, że większość kobiet, które zostały poddane leczeniu ponad 7 lat temu, wciąż odczuwa korzyści.

CZEGO MOGĘ SIĘ SPODZIEWAĆ W DNIU ZABIEGU?

Zabieg wyrobem Bulkamid jest minimalnie inwazyjny, nie wymaga nacięć i zazwyczaj trwa około 10-15 minut. Zazwyczaj odbywa się w przychodni lub na dziennym oddziale chirurgicznym, a większość pacjentek wraca do domu tego samego dnia.

Przed zabiegiem lekarz omówi, czy powinno się zastosować znieczulenie miejscowe czy ogólne, aby zminimalizować dyskomfort związany z zabiegiem. Większość pacjentek poddawana jest zabiegowi w znieczuleniu miejscowym i odczuwa jedynie lekkie ukłucie, gdy igła wchodzi w ścianę cewki moczowej.

Podczas zabiegu do cewki moczowej wprowadzany jest uretroskop, co umożliwia stałą wizualizację podczas zabiegu. Wstrzykuje się trzy lub cztery porcje wyrobu Bulkamid (łącznie 1,5–2 ml, czyli mniej niż pół łyżeczki) w tkankę cewki moczowej, aby zwęzić jej światło i umożliwić zamknięcie podczas wysiłku, co zapobiega wyciekowi moczu. Po zakończeniu wstrzyknięcia uretroskop się usuwa, a zabieg uznaje za zakończony.

CZEGO MOGĘ SIĘ SPODZIEWAĆ PO ZABIEGU?

Po zabiegu, a przed opuszczeniem przychodni lub oddziału sprawdzimy zdolność pacjentki do opróżniania pęcherza.

Jeśli pacjentka nie będzie mogła oddać moczu, może być konieczne tymczasowe użycie cewnika (zwykle na mniej niż 24 godziny) w celu opróżnienia pęcherza. Jest to rzadkie powikłanie. Większość pacjentek wraca do normalnych czynności w ciągu 24 godzin, zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku przyszłych zabiegów chirurgicznych, zwłaszcza stomatologicznych, istnieje ryzyko rozwoju zakażenia w

miejscu, gdzie został umieszczony wyrób Bulkamid. Jest to spowodowane możliwością przemieszczania się bakterii i gromadzenia się w implancie, co dotyczy wielu innych implantów medycznych. Dlatego przed planowanymi zabiegami chirurgicznymi lub stomatologicznymi należy poinformować lekarza o posiadaniu stałego implantu i omówić konieczność leczenia antybiotykami.

Więcej informacji na temat wyrobu Bulkamid można znaleźć na stronie www.bulkamid.com

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, które zawierają pełną listę wskazań, przeciwwskazań, działań niepożądanych, ostrzeżeń i środków ostrożności, można znaleźć na stronie: www.bulkamid.com/isi.

Wytwórca: Contura International A/S
Dania

W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego związanego z wyrobem Bulkamid, należy się skontaktować z

lekarzem lub wysłać zgłoszenie na adres e-mail:
complaints@contura.com

Este folheto fornece informações sobre o Bulkamid® Urethral Bulking System para o tratamento da incontinência urinária de esforço. Leia este folheto na íntegra e converse com o seu médico sobre as informações nele contidas.

Índice

GLOSSÁRIO

O QUE É A INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO?

COMO PODE SER TRATADA A INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO?

O QUE É BULKAMID?

QUANDO NÃO DEVE SER UTILIZADO BULKAMID?

QUAIS OS RISCOS DO PROCEDIMENTO COM BULKAMID?

QUAIS OS BENEFÍCIOS DO PROCEDIMENTO COM BULKAMID?

O QUE POSSO ESPERAR NO DIA DO MEU TRATAMENTO?

O QUE POSSO ESPERAR APÓS O PROCEDIMENTO?

GLOSSÁRIO

EFEITO ADVERSO

Complicação ou efeito secundário que pode resultar de um procedimento ou do dispositivo

BEXIGA

Órgão semelhante a um balão situado na parte inferior do abdômen onde a urina é armazenada

BULKAMID

Bulkamid é um agente de volume uretral injetável para tecidos moles

ESTUDOS CLÍNICOS DO BULKAMID

Estudos de investigação clínica de mulheres com incontinência urinária de esforço nos quais se utilizou Bulkamid como tratamento

CATETER

Tubo flexível temporário para drenar a urina da bexiga

CONTINÊNCIA

O termo “continência” é utilizado quando a pessoa tem controle da sua bexiga

CONTRAINDICAÇÃO

Condição médica que indica que Bulkamid não deve ser utilizado porque pode causar danos

MÚSCULOS DO PAVIMENTO PÉLVICO

Camada de músculos que suporta os órgãos pélvicos e abrange a parte inferior da pélvis

PRECAUÇÃO

Declaração na informação do produto que alerta o médico para tomar medidas para evitar um problema

INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO

Perda involuntária de urina durante a atividade física ou esforço, como rir, tossir ou saltar

INJEÇÃO SUPLEMENTAR

Quando é necessária uma injeção adicional de Bulkamid logo após o procedimento inicial para melhorar a satisfação/continência da doente

URETRA

Tubo que transporta a urina da bexiga para o exterior do corpo

VOLUME URETRAL

Injeção de material (agente de volume) nos tecidos que rodeiam a uretra para ajudá-la a fechar-se e evitar perdas acidentais de urina. O agente de volume uretral não fecha completamente a uretra; esta pode continuar a abrir-se normalmente para permitir a micção

URETROCÓPIO

Pequeno instrumento com uma câmara de visualização utilizado pelo médico para visualizar os órgãos urinários (uretra e bexiga)

INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE URGÊNCIA

A incontinência urinária de urgência ocorre quando existe uma forte vontade de urinar repentina e não se chega à casa de banho a tempo

INCONTINÊNCIA URINÁRIA

Perda indesejada e involuntária de urina

O QUE É A INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO?

A incontinência urinária de esforço é a perda não intencional de urina durante uma atividade ou esforço, como tossir, rir ou praticar exercício. É causada por uma fraqueza nos músculos do pavimento pélvico.

A incontinência urinária de esforço é uma doença comum que afeta 1 em cada 3 mulheres.¹ Esta doença pode ter um impacto significativo na vida quotidiana, afetando as atividades, as relações e o bem-estar emocional. Pode ocorrer em qualquer fase da vida, sendo que as perturbações pélvicas resultantes do parto, da cirurgia pélvica e do envelhecimento aumentam o risco de incontinência.

COMO É A INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO NORMALMENTE TRATADA?

A incontinência urinária de esforço é um problema tratável. O seu médico irá aconselhá-la sobre as diferentes opções disponíveis e ajudará a tomar a decisão de tratamento correta. Estas podem incluir:

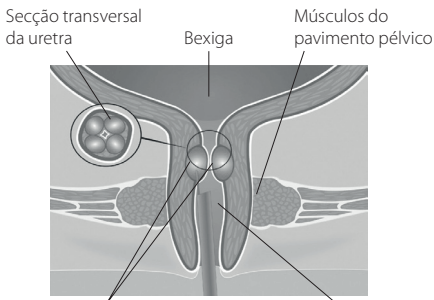
FORTALECIMENTO DO MÚSCULO PÉLVICO

Os exercícios do pavimento pélvico, normalmente designados por “exercícios de Kegel”, serão muito provavelmente uma das primeiras opções de tratamento recomendadas pelo seu médico. Estes exercícios ajudam a melhorar o apoio da bexiga e da uretra.

AGENTES DE VOLUME

O aumento do volume uretral consiste na injeção de um agente de volume, como Bulkamid, na parede da uretra para aumentar o volume (“tamanho”) do tecido. É menos invasivo do que a cirurgia. Um agente de volume apoia o mecanismo de fecho da uretra e proporciona um melhor controlo da urina quando tosse, ri, pratica exercício ou muda de posição. O aumento do volume uretral não fecha a uretra totalmente; a uretra continua a abrir normalmente para permitir a micção.

¹. Orientações do National Institute for Health and Clinical Excellence



São colocados 3 ou 4 depósitos de Bulkamid para apoiar o fecho da uretra

O QUE É O BULKAMID?

Bulkamid é um agente de volume uretral composto por 97,5% de água e 2,5% de poliacrilamida. Bulkamid é injetado no tecido mole da sua uretra. Bulkamid obtém o seu efeito de volume através do volume do gel injetado.

Bulkamid é um implante permanente, não degradável com um tempo de vida útil previsto de, pelo menos, 7 anos com base nos dados clinicamente relevantes sobre o Bulkamid.

QUANDO NÃO DEVE SER UTILIZADO BULKAMID?

Bulkamid Urethral Bulking System não pode ser utilizado em doentes que sofram de infeção aguda do trato urinário.

QUAIS OS RISCOS DO PROCEDIMENTO COM BULKAMID?

Nos últimos 20 anos, mais de 190 000 mulheres com incontinência urinária de esforço foram tratadas com Bulkamid em 25 países. Durante este período, foi registado um número reduzido de complicações ou efeitos adversos e não foram notificadas complicações graves a longo prazo. Os efeitos secundários a longo prazo, como retenção não aguda, infeção bacteriana (formação de abscessos), endurecimento dos tecidos (fibrose), incontinência urinária de urgência (urgência de novo) e lesão dos tecidos (necrose) são possíveis, mas raros.

No entanto, como em qualquer procedimento, podem ocorrer complicações. Estas podem incluir dores temporárias durante e logo após o procedimento (a anestesia ajuda neste caso), uma pequena quantidade de sangue na urina, atraso na micção, micção dolorosa e/ou infecção do trato urinário. Estas complicações são geralmente temporárias e desaparecem normalmente em poucos dias. Em casos muito raros, as doentes podem ter dificuldade em urinar normalmente e podem necessitar da utilização temporária de um cateter descartável para esvaziar a bexiga. Esta situação resolve-se normalmente no prazo de 24 horas.

Tal como acontece com qualquer tratamento, existe a possibilidade de não sentir qualquer benefício do tratamento com Bulkamid. Além disso, se tiver um tipo diferente de incontinência, como a incontinência de urgência ou se o seu estado de incontinência se agravar, o Bulkamid pode não ser um tratamento eficaz para si.

QUAIS OS BENEFÍCIOS DO PROCEDIMENTO COM BULKAMID?

A maioria das mulheres tratadas com Bulkamid reportou secura ou melhoria dos seus sintomas, sendo que muitas delas verificam essa melhoria assim que saem do consultório médico, hospital ou clínica. Embora a ausência de perdas de urina seja o resultado mais desejado do tratamento, muitas mulheres consideram que um tratamento bem sucedido consiste numa diminuição significativa da quantidade e frequência das perdas de urina devido a incontinência urinária de esforço de tal forma que conseguem realizar a maioria das suas atividades diárias.

Se o alívio dos seus sintomas não for suficiente após o tratamento com Bulkamid, pode ser administrada uma injeção adicional (uma injeção "suplementar") para ajudar a alcançar os resultados desejados. Recomenda-se que aguarde pelo menos 4 semanas após o tratamento inicial antes de ser administrada uma injeção adicional. Fale com o seu médico sobre um tratamento adicional se continuar a ter perdas de urina após o primeiro tratamento. O benefício do tratamento com Bulkamid é que é provável que fique livre de perdas urinárias indesejadas ou, pelo menos, que tenha significativamente menos episódios de perdas urinárias. Nos estudos clínicos realizados com Bulkamid as mulheres foram questionadas sobre a eficácia do seu tratamento 12 meses após a injeção inicial. Mais de três quartos das mulheres refe-

riram que a sua incontinência estava curada ou melhorada e aproximadamente dois terços das mulheres estavam secas. Os estudos clínicos realizados com Bulkamid também demonstraram que é provável que o efeito dure vários anos. Existem dados que demonstram que a maioria das mulheres tratadas há mais de 7 anos continua a registar benefícios.

O QUE POSSO ESPERAR NO DIA DO MEU TRATAMENTO?

O procedimento com Bulkamid é minimamente invasivo, sem necessidade de cortes ou incisões e demora normalmente cerca de 10-15 minutos a ser realizado. O procedimento decorre normalmente numa clínica de ambulatório ou numa unidade de cirurgia de dia e, normalmente, a doente pode voltar para casa no mesmo dia.

Antes do procedimento, o seu médico discutirá se deve ser submetida a uma anestesia local ou geral para reduzir qualquer desconforto associado ao procedimento. A maioria das doentes será submetida a um procedimento com Bulkamid sob anestesia local e apenas sentirá um ligeiro arranhão quando a agulha penetrar a parede uretral.

Durante o procedimento, é introduzido um uretroscópio na uretra, permitindo que o procedimento seja realizado sob visualização constante. Três ou quatro depósitos de Bulkamid (1,5 – 2 ml de volume total, equivalente a ligeiramente menos de metade de uma colher de sobremesa) serão colocados no tecido uretral para estreitar o lúmen da uretra e permitir o seu fecho durante a atividade ou o esforço, evitando assim a perda de urina. O uretroscópio é retirado depois de a injeção terminar e o tratamento estar concluído.

O QUE POSSO ESPERAR APÓS O PROCEDIMENTO?

Após o procedimento, a sua capacidade de esvaziar a bexiga será verificada antes de sair da clínica.

Se não conseguir urinar, pode ser necessário um cateter durante um curto período de tempo (normalmente menos de 24 horas) para permitir o esvaziamento da bexiga. Trata-se de uma complicação rara. Uma vez em casa, a maioria das doentes regressa às suas atividades normais no prazo de 24 horas, dependendo das indicações do médico.

Se futuramente tiver de se submeter a um procedimento cirúrgico, especialmente a um procedimento dentário, existe o risco de desenvolver uma infecção perto do local onde Bulkamid foi colocado. Isto deve-se à possibilidade de as bactérias se deslocarem e se instalarem no implante, o que acontece com muitos outros implantes médicos. Por isso, se futuramente necessitar de uma intervenção cirúrgica ou dentária, informe o médico assistente de que tem um implante permanente e discuta com ele a necessidade de uma possível terapêutica antibiótica.

Para mais informações sobre Bulkamid,
visite www.bulkamid.com

Informações de segurança importantes, que incluem uma lista completa de indicações, contraindicações, efeitos secundários, advertências e precauções, podem ser consultadas em www.bulkamid.com/isi

Fabricante: Contura International A/S
Dinamarca

No caso de incidentes com Bulkamid, contacte o seu médico ou complaints@contura.com

Táto brožúra obsahuje informácie o Bulkamid® Urethral Bulking System na liečbu stresovej inkontinencie moču. Prečítajte si celú túto brožúru a konzultujte ju so svojím lekárom.

Obsah

SLOVNÍK POJMOV

ČO JE STRESOVÁ INKONTINENCIA MOČU?

AKO MOŽNO LIEČIŤ STRESOVÚ INKONTINENCIU MOČU?

ČO JE BULKAMID?

KEDY SA BULKAMID NEMÁ POUŽÍVAŤ?

AKÉ SÚ RIZIKÁ ZÁKROKU S BULKAMIDOM?

AKÉ SÚ PRÍNOSY ZÁKROKU S BULKAMIDOM?

ČO MÔŽEM OČAKÁVAŤ V DEŇ ZÁKROKU?

ČO MÔŽEM OČAKÁVAŤ PO ZÁKROKU?

SLOVNÍK POJMOV

NEŽIADUCA UDALOSŤ

Komplikácia alebo vedľajší účinok, ktoré sa môžu objaviť v dôsledku zákroku alebo pomôcky.

MOČOVÝ MECHÚR

Balónovitý orgán v dolnej časti brucha, kde sa ukladá moč.

BULKAMID

Bulkamid je vyplňacia látka injekčne podávaná do mäkkých tkanív močovej rúry.

KLINICKÉ ŠTÚDIE BULKAMIDU

Klinické výskumné štúdie u žien so stresovou inkontinenciou moču, v ktorých sa Bulkamid používal na liečbu.

KATÉTER

Dočasná pružná hadička na odvádzanie moču z močového mechúra.

KONTINENCIA

Pojem kontinencia sa používa, keď človek dokáže ovládať močenie (močový mechúr).

KONTRAINDIKÁCIE

Zdravotný stav, pri ktorom sa Bulkamid nemá použiť, pretože by mohol spôsobiť ujmu na zdraví.

SVALY PANVOVÉHO DNA

Vrstva svalov, ktoré podopierajú orgány panvy a nachádzajú sa na jej spodku.

PREVENTÍVNE OPATRENIE

Vyhlásenie v informáciách o produkte, ktoré upozorňuje lekára, že má prijať opatrenia na zabránenie problému.

STRESOVÁ INKONTINENCIA MOČU

Nedobrovoľný únik moču počas fyzickej aktivity alebo námahy, ako je napríklad smiech, kašeľ alebo skákanie.

DOPLŇUJÚCA INJEKCIA

Keď je potrebná doplnková injekcia Bulkamidu krátko po prvotnom zákroku na zlepšenie spokojnosti/kontinencie pacientky.

MOČOVÁ RÚRA

Trubica, ktorá prepravuje moč z močového mechúra mimo tela.

VYPŔŤANIE STENY MOČOVEJ RÚRY

Injekčné podanie materiálu (vypŕťacej látky) do tkanív obklopujúcich močovú rúru na podporu uzatvárania močovej rúry s cieľom zabrániť náhodnému úniku moču. Vyplnenie steny močovej rúry neuzavrie močovú rúru úplne – stále sa môže normálne otvárať na umožnenie močenia.

URETOSKOP

Malý nástroj so zobrazovacou kamerou, ktorý používa lekár na zobrazovanie močových orgánov (močovej rúry a močového mechúra).

NUTKAVÁ INKONTINENCIA MOČU

K nutkavej inkontinencii moču dochádza vtedy, keď sa vyskytne náhla silná potreba močiť a človek nestihne včas dôjsť na toaletu.

INKONTINENCIA MOČU

Neželané a nedobrovoľné unikanie moču.

ČO JE STRESOVÁ INKONTINENCIA MOČU?

Stresová inkontinencia moču je neúmyselné vylučovanie moču počas aktivity alebo námahy, ako je napríklad kašeľ, smiech alebo cvičenie. Je spôsobená slabosťou svalov panvového dna.

Stresová inkontinencia moču je bežným stavom, ktorý postihuje 1 z 3 žien.¹ Tento stav môže mať významný vplyv na každodenný život a na aktivity, vzťahy a emočnú pohodu. Môže sa objaviť v

1. Usmernenia organizácie National Institution for Health and Clinical Excellence

akejkoľvek fáze života, pričom riziko inkontinencie je zvýšené v prípade vrodených porúch panvy, chirurgického zákroku v oblasti panvy a zvyšuje sa aj s vekom.

AKO SA BEŽNE LIEČI STRESOVÁ INKONTINENCIA MOČU?

Stresová inkontinencia moču je veľmi dobre liečiteľný stav. Váš lekár vás oboznámi s rôznymi dostupnými možnosťami a pomôže vám správne sa rozhodnúť o liečbe. Môže ísť o tieto možnosti:

POSILNENIE PANVOVÝCH SVALOV

Jednou z prvých možností liečby, ktoré vám odporučí lekár, pravdepodobne bude precvičovanie panvového dna, často nazývané aj Kegelove cviky. Tieto cviky pomáhajú zlepšiť podporu močového mechúra a močovej rúry.

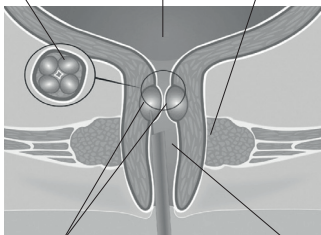
VYPLŇACIE LÁTKY

Vypĺňanie steny močovej rúry je injekčné podanie vyplňacej látky, ako je napríklad Bulkamid, do steny močovej rúry s cieľom zvýšiť objem (výplň) tkaniva. Ide o menej invazívny postup než chirurgický zákrok. Vypĺňacia látka podporuje mechanizmus uzatvárania močovej rúry a poskytuje lepšiu kontrolu moču, keď kašlete, smejete sa, cvičíte alebo meníte polohu. Vyplnenie steny močovej rúry neuzavrie močovú rúru úplne – močová rúra sa stále môže normálne otvoriť na umožnenie močenia.

Prierez
močovej rúry

Močový
mechúr

Svaly panvového
dna



Podajú sa 3 alebo 4 depozity Bulkamidu na podporu uzavretia močovej rúry

Močová rúra

ČO JE BULKAMID?

Bulkamid je látka na vyplňanie steny močovej rúry, ktorá sa skladá z 97,5 % vody a 2,5 % polyakrylamidu. Bulkamid sa injekčne podáva do mäkkého tkaniva močového mechúra. Bulkamid dosahuje svoj vyplňací účinok prostredníctvom objemu injekčne podaného gélu.

Bulkamid je trvalý, nerozložiteľný implantát s očakávanou funkčnou životnosťou minimálne 7 rokov na základe klinicky relevantných údajov o Bulkamide.

KEDY SA BULKAMID NEMÁ POUŽÍVAŤ?

Bulkamid Urethral Bulking System sa nesmie používať u pacientov s akútnou infekciou močových ciest.

AKÉ SÚ RIZIKÁ ZÁKROKU S BULKAMIDOM?

Za posledných 20 rokov bolo liečených Bulkamidom viac ako 190 000 žien so stresovou inkontinenciou moču v 25 krajinách. Počas tohto obdobia bol hlásený nízky počet komplikácií alebo nežiaducich udalostí a neboli hlásené žiadne dlhodobé závažné komplikácie. Dlhodobé vedľajšie účinky, ako napríklad neakútne zadržiavanie moču, bakteriálna infekcia (tvorba abscesu), stvrdnutie tkaniva (fibróza), nutkavá inkontinencia moču (de novo nutkanie na močenie) a poranenie tkaniva (nekróza), sú možné, ale zriedkavé.

Tak ako pri každom zákroku sa však môžu vyskytnúť komplikácie. Môžu zahŕňať dočasnú bolesť počas zákroku a krátko po ňom (s tým pomôže anestézia), malé množstvo krvi v moči, odialené močenie, bolestivé močenie a/alebo infekciu močových ciest. Tieto komplikácie sú zvyčajne dočasné a bežne odznejú v priebehu niekoľkých dní. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u pacientok môžu vyskytnúť ťažkosti s normálnym močením, ktoré si môžu vyžadovať dočasné použitie jednorazového katótra na vyprázdnenie močového mechúra. To zvyčajne do 24 hodín ustúpi.

Tak ako pri akejkoľvek liečbe existuje možnosť, že nebudete mať žiadny prínos z liečby Bulkamidom. Takisto, ak máte nejaký iný typ inkontinencie, napríklad nutkavú inkontinenciu, alebo ak sa stav vašej inkontinencie zhorší, Bulkamid pre vás nemusí byť účinnou liečbou.

AKÉ SÚ PRÍNOSY ZÁKROKU S BULKAMIDOM?

Väčšina žien liečených Bulkamidom hlásila suchosť alebo zlepšenie svojich príznakov, pričom u mnohých sa zlepšenie prejavilo ihneď po opustení ordinácie lekára, nemocnice alebo kliniky. Aj keď najžiadanejším výsledkom liečby je neunikanie moču, mnohé ženy považujú za úspešnú liečbu zmysluplné zníženie množstva a frekvencie únikov moču v dôsledku stresovej inkontinencie moču v takej miere, aby mohli vykonávať väčšinu svojich každodenných aktivít.

Ak úľava od príznakov nie je po liečbe Bulkamidom dostatočná, možno podať doplnkovú injekciu („doplňujúca“ injekcia) na podporu dosiahnutia želaných výsledkov. Odporúča sa, aby ste pred podaním doplnkovej injekcie počkali aspoň 4 týždne po prvotnej liečbe. Ak máte po prvej liečbe stále úniky moču, konzultujte so svojím lekárom doplnkovú liečbu.

Prínosom liečby Bulkamidom je, že pravdepodobne už nebudete mať neželané úniky moču alebo prinajmenšom budete mať výrazne menej epizód úniku moču. V klinických štúdiách Bulkamidu dostali ženy otázku, aká účinná bola podľa nich ich liečba 12 mesiacov po prvotnej injekcii. Viac ako tri štvrtiny žien uviedli, že ich inkontinencia sa buď vyliečila, alebo sa zlepšila, a približne dve tretiny žien nemalo úniky moču (hlásili suchosť). Klinické štúdie Bulkamidu takisto preukázali, že účinok pravdepodobne pretrváva po mnoho rokov. K dispozícii sú údaje preukazujúce, že väčšina žien liečených pred viac než 7 rokmi stále udáva prínos.

ČO MÔŽEM OČAKÁVAŤ V DEŇ ZÁKROKU?

Zárok s Bulkamidom je minimálne invazívny, nie sú potrebné žiadne rezy ani incízie a zvyčajne trvá 10 – 15 minút. Zárok sa zvyčajne vykonáva na ambulantnej klinike alebo v dennom chirurgickom zariadení a za normálnych okolností budete môcť ísť domov v ten istý deň.

Pred zákrokom s vami lekár prekonzultuje, či budete potrebovať lokálnu, alebo celkovú anestéziu na zníženie prípadného nepohodlia spojeného so zákrokom. Väčšina pacientok podstupuje zárok s Bulkamidom pod lokálnou anestéziou a necíti viac než mierne škrabnutie, keď ihla vstúpi do steny močovej rúry.

Počas zákroku bude do močovej rúry zavedený uretroskop, ktorý umožňuje vykonanie zákroku za nepretržitej vizualizácie. Do tkaniva močovej rúry sa podajú tri alebo štyri depozity Bulka-

midu (s celkovým objemom 1,5 – 2 ml , čo zodpovedá o niečo menej než polovici čajovej lyžičky) s cieľom zúžiť lúmen močovej rúry a umožniť jej uzavretie počas aktivity alebo námahy, a tým zabrániť úniku moču. Uretroskop sa po skončení injekčného podania vyberie a vaša liečba je tým dokončená.

ČO MÔŽEM OČAKÁVAŤ PO ZÁKROKU?

Po zákroku bude predtým, ako opustíte kliniku, vykonaná kontrola vašej schopnosti vyprázdniť močový mechúr.

Ak sa nedokážete vymočiť, môže byť na krátke obdobie potrebné zaviesť katéter (zvyčajne na menej ako 24 hodín), ktorý umožní vyprázdňovanie močového mechúra. Ide o menej častú komplikáciu. Po návrate domov sa väčšina pacientok vráti do 24 hodín k bežným aktivitám v závislosti od odporúčania svojho lekára.

Ak budete v budúcnosti potrebovať chirurgický zákrok, najmä dentálny zákrok, existuje riziko infekcie v blízkosti miesta podania Bulkamidu. Je to spôsobené možnosťou, že na miesto implantátu sa dostanú baktérie a usadia sa v ňom, čo hrozí aj v prípade mnohých iných liečebných implantátov. Ak teda v budúcnosti budete potrebovať chirurgický alebo dentálny zákrok, povedzte ošetrojúcemu lekárovi, že máte trvalý implantát, a konzultujte s ním potrebu možnej liečby antibiotikami.

Ďalšie informácie o Bulkamide nájdete na portáli www.bulkamid.com

Dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré zahŕňajú kompletný zoznam indikácií, kontraindikácií, vedľajších účinkov, varovaní a preventívnych opatrení, nájdete na stránke www.bulkamid.com/isi

Výrobca: Contura International A/S

Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg Dánsko Tel.: +45 81 100 900

Fax: +45 81 100 901

V prípade incidentu v súvislosti s Bulkamidom sa obráťte na svojho lekára alebo e-mailovú adresu complaints@contura.com

© 2024 Axonics, Inc. Všetky práva vyhradené.

110-0256-102A 042024

Ta brošura vsebuje informacije o sistemu Bulkamid® Urethral Bulking System za zdravljenje stresne urinske inkontinence. Preberite to brošuro v celoti in se o njej pogovorite s svojim zdravnikom.

Vsebina

GLOSAR

KAJ JE STRESNA URINSKA INKONTINENCA?

KAKO LAHKO ZDRAVIMO STRESNO URINSKO INKONTINENCO?

KAJ JE POLNILO BULKAMID?

KDAJ POLNILA BULKAMID NE SMEMO UPORABLJATI?

KAKŠNA TVEGANJA SO POVEZANA S POSEGOM S POLNILOM BULKAMID?

KAKŠNE SO KORISTI POSEGA S POLNILOM BULKAMID?

KAJ LAHKO PRIČAKUJEM NA DAN POSEGA?

KAJ LAHKO PRIČAKUJEM PO POSEGU?

GLOSAR

NEŽELENI DOGODEK

Zaplet ali neželeni učinek, ki je lahko posledica posega ali pri-pomočka.

SEČNI MEHUR

Balonu podoben organ v spodnjem delu trebuha, kjer telo shra-njuje urin.

BULKAMID

Bulkamid je sredstvo za injiciranje v mehko tkivo, namenjeno učvrstitvi stene sečnice.

KLINIČNE ŠTUDIJE O POLNILU BULKAMID

Klinične raziskave o ženskah s stresno urinsko inkontinenco, ki so prejele zdravljenje s polnilom Bulkamid.

KATETER

Začasno vstavljena prožna cevka za odvajanje urina iz mehurja.

KONTINENCA

Izraz kontinenca uporabljamo za stanje, ko ima posameznik nadzor nad svojim sečnim mehurjem.

KONTRAINDIKACIJE

Zdravstveno stanje, pri katerem polnila Bulkamid ne smemo uporabljati, saj lahko škoduje.

MIŠICE MEDENIČNEGA DNA

Plast mišic, ki podpira medenične organe in se razteza po spodnjem delu medenice.

PREVIDNOSTNI UKREP

Izjava v informacijah o izdelku, ki opozori zdravnika, da sprejme ukrepe za preprečitev težave.

STRESNA URINSKA INKONTINENCA

Nenamerno uhajanje urina med telesno aktivnostjo ali napotom, kot je smejanje, kašljanje ali skakanje.

DOPOLNILNA INJEKCIJA

Injekcija polnila Bulkamid, ki jo lahko bolnica potrebuje kmalu po začetnem posegu za izboljšanje zadovoljstva/kontinence.

SEČNICA

Cev, po kateri teče urin iz mehurja, preden zapusti telo.

UČVRSTITEV STENE SEČNICE

Injiciranje materiala (sredstva za učvrstitev) v tkiva, ki obdajajo sečnico, ki je sečnici v pomoč pri zapiranju, s čimer se prepreči nenamerno uhajanje urina. Sečnice z učvrstitvijo njene stene ne zapremo popolnoma; še vedno se lahko normalno odpre, da omogoči uriniranje.

URETOSKOP

Majhen instrument s kamero, ki ga uporablja zdravnik za pregled sečil (sečnice in mehurja).

URGENTNA URINSKA INKONTINENCA

Urgentna urinska inkontinenca je zdravstveno stanje, ko oseba doživlja nenadne močne potrebe po uriniranju in ne more prispeti do stranišča pravočasno.

URINSKA INKONTINENCA

Nehoteno in nenamerno uhajanje urina.

KAJ JE STRESNA URINSKA INKONTINENCA?

Stresna urinska inkontinenca je nenamerno odvajanje urina med aktivnostjo ali naporom, kot je kašljanje, smejanje ali telovadba. Povzroča jo šibkost mišic medeničnega dna.

Stresna urinska inkontinenca je pogosto zdravstveno stanje, ki prizadene vsako tretjo žensko.¹ To stanje lahko pomembno vpliva na vsakdanje življenje, na dejavnosti, odnose in čustvovanje. Pojavi se lahko v katerem koli življenjskem obdobju, pri čemer tveganje za inkontinenco povečujejo medenične težave zaradi poroda, operacije medenice in staranje.

KAKO OBIČAJNO ZDRAVIMO STRESNO URINSKO INKONTINENCO?

Stresna urinska inkontinenca je zelo ozdravljivo stanje. Zdravnik vas bo seznanil z različnimi možnostmi zdravljenja, ki so na voljo, in vam pomagal sprejeti pravo odločitev. Možnosti vključujejo:

KREPITEV MEDENIČNIH MIŠIC

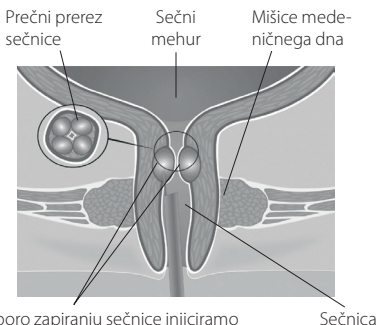
Vaje za medenično dno, znane kot Keglove vaje, bodo najverjetneje ena od prvih možnosti zdravljenja, ki vam jih bo priporočil zdravnik. Te vaje pomagajo izboljšati podporo mehurja in sečnice.

SREDSTVA ZA UČVRSTITEV

Učvrstitev stene sečnice se izvaja z injiciranjem sredstva za učvrstitev, kot je polnilo Bulkamid, v steno sečnice, s čimer dodamo prostornino tkivu. Poseg je manj invaziven kot operacija. Sredstvo za učvrstitev podpira mehanizem zapiranja sečnice in zagotavlja boljši nadzor nad urinom, ko kašljate, se smejite, telo-

1. Smernice britanskega Nacionalnega inštituta za zdravje in klinično odličnost

vadite ali spreminjate položaj. Sečnice z učvrstitvijo njene stene ne zapremo popolnoma; še vedno se lahko normalno odpre, da omogoči uriniranje.



Za podporo zapiranju sečnice injiciramo 3 ali 4 enote polnila Bulkamid.

Sečnica

KAJ JE POLNILO BULKAMID?

Polnilo Bulkamid je sredstvo za učvrstitev stene sečnice, ki ga sestavlja 97,5 % vode in 2,5 % poliakrilamida. Polnilo Bulkamid zdravnik injicira v mehko tkivo vaše sečnice. Polnilo Bulkamid doseže svoj učvrstitveni učinek glede na količino injiciranega gela.

Polnilo Bulkamid je trajen, nerazgradljiv vsadek s pričakovano življenjsko dobo delovanja vsaj 7 let, kot kažejo klinično pomembni podatki o polnilu Bulkamid.

KDAJ POLNILA BULKAMID NE SMEMO UPORABLJATI?

Sistema Bulkamid Urethral Bulking System ne smemo uporabljati pri bolnicah z akutno okužbo sečil.

KAKŠNA TVEGANJA SO POVEZANA S POSEGOM S POLNILOM BULKAMID?

V zadnjih 20 letih je v 25 državah zdravljenje s polnilom Bulkamid prejelo več kot 190.000 žensk s stresno urinsko inkontinenco. V tem času smo zbrali le majhno število poročil o zapletih ali než-

lenih dogodkih, poročil o dolgoročnih resnih zapletih pa nismo prejeli. Dolgoročni neželeni učinki, kot so neakutno zadrževanje urina, bakterijska okužba (tvorba abscesov), zatrdjevanje tkiva (fibroza), urgentna urinska inkontinenca (nov pojav urinske inkontinence) in poškodba tkiva (nekroza) so možni, a redki.

Kot pri vsakem posegu pa lahko pride do zapletov. Ti lahko vključujejo začasno bolečino med posegom in kratek čas po njem (pri tem bo pomagala anestezija), majhno količino krvi v urinu, zastoj pri uriniranju, boleče uriniranje in/ali okužbo sečil. Ti zapleti so običajnočasni in običajno izzvenijo v nekaj dneh. V zelo redkih primerih lahko imajo bolnice težave z normalnim odvajanjem urina in lahko za praznjenje mehurja začasno potrebujejo kateter za enkratno uporabo. Težava običajno izzveni v 24 urah.

Kot pri vsakem zdravljenju obstaja možnost, da vam zdravljenje s polnilom Bulkamid ne bo koristilo. Prav tako polnilo Bulkamid morda ne bo učinkovito pri vas, če imate drugo vrsto inkontinence in ne urgentne inkontinence ali če se stanje vaše inkontinence poslabša.

KAKŠNE SO KORISTI POSEGA S POLNILOM BULKAMID?

Večina žensk, zdravljenih s polnilom Bulkamid, poroča o suhosti ali ublažitvi svojih simptomov, mnoge opazijo to izboljšanje takoj, ko zapustijo ambulantno, bolnišnico ali kliniko. Čeprav je najbolj zaželen rezultat zdravljenja odsotnost uhajanja urina, je po mnenju mnogih žensk uspešen rezultat zdravljenja tudi občutno zmanjšanje količine in pogostosti uhajanja urina zaradi stresne urinske inkontinence, ki jim omogoči, da lahko izvajajo večino svojih vsakodnevni dejavnosti.

Če ublažitev vaših simptomov po zdravljenju s polnilom Bulkamid ne zadostuje, lahko prejmete dodatno injekcijo (dopolnilna injekcija) za doseg želenih rezultatov. Priporočamo, da pred dodatnim injiciranjem počakate vsaj 4 tedne po prvem posegu. O dodatnem posegu se pogovorite s svojim zdravnikom, če vam po prvem posegu še vedno uhaja urin.

Korist zdravljenja s polnilom Bulkamid je, da vam urin verjetno ne bo več nehoteno uhajal ali oziroma bo uhajanje vsaj znatno manj pogosto. V kliničnih študijah s polnilom Bulkamid so bolni-

ce povprašali, kako učinkovito se jim je zdelo njihovo zdravljenje 12 mesecev po začetni injekciji. Več kot tri četrtine žensk je poročalo, da so s polnilom Bulkamid ozdravili njihovo inkontinenco ali ublažili njene simptome, približno dve tretjini žensk pa sta poročali o suhosti. Iz rezultatov kliničnih študij s polnilom Bulkamid izhaja tudi, da bo njegov učinek verjetno trajal mnogo let. Na voljo so podatki, ki kažejo, da večina žensk, ki so zdravljenje prejele pred več kot 7 leti, še vedno poroča o koristih.

KAJ LAHKO PRIČAKUJEM NA DAN POSEGA?

Poseg s polnilom Bulkamid je minimalno invaziven, poteka brez rezov ali zarez in običajno traja približno 10–15 minut. Poseg običajno poteka v ambulantni ali enoti dnevne kirurgije in običajno lahko še isti dan odidete domov.

Pred posegom se bo zdravnik z vami pogovoril o uporabi lokalne ali splošne anestezije za zmanjšanje nelagodja, povezanega s posegom. Večina bolnic poseg s polnilom Bulkamid prestane v lokalni anesteziji in ne občuti nič drugega kot rahlo praskanje, ko igla vstopi v steno sečnice.

Med posegom zdravnik v sečnico vstavi uretroskop, ki omogoča izvajanje posega z vizualnim nadzorom. Zdravnik injicira tri ali štiri nanose polnila Bulkamid (1,5–2 ml skupne prostornine, kar ustreza malo manj kot polovici čajne žličke) v tkivo sečnice, da zoži svetlino sečnice in omogoči zapiranje sečnice med aktivnostjo ali naporom, kar prepreči uhajanje urina. Po končanem injiciranju in posegu zdravnik odstrani uretroskop.

KAJ LAHKO PRIČAKUJEM PO POSEGU?

Po posegu in pred odhodom iz klinike bomo preverili vašo sposobnost izpraznitve mehurja.

Če ne morete urinirati, boste morda za kratek čas (običajno manj kot 24 ur) potrebovali kateter, ki vam bo omogočil praznjenje mehurja. To velja za redek zaplet. Po prihodu domov se večina bolnic vrne k običajnim dejavnostim v 24 urah, odvisno od napotkov zdravnika.

Če boste v prihodnosti potrebovali kirurški poseg, še posebej zobozdravstveni poseg, obstaja tveganje za nastanek okužbe blizu mesta vnosa polnila Bulkamid. Bakterije se namreč lahko premikajo in naselijo v vsadek, kar se dogaja pri številnih drugih medicinskih vsadkih. Če boste torej v prihodnosti potrebovali

kirurški ali zobozdravstveni poseg, povejte lečečemu zdravniku, da imate trajni vsadek, in se z njim pogovorite o morebitni potrebi po antibiotičnem zdravljenju.

Za več informacij o polnilu Bulkamid obiščite www.bulkamid.com

Pomembne varnostne informacije, ki vključujejo popoln seznam indikacij, kontraindikacij, neželenih učinkov, opozoril in previdnostnih ukrepov, lahko najdete na spletnem mestu www.bulkamid.com/isi.

Izdelovalec: Contura International A/S
Danska

V primeru neželenega dogodka v povezavi s polnilom Bulkamid se obrnite na svojega zdravnika ali complaints@contura.com

Den här broschyren innehåller information om Bulkamid® Urethral Bulking System, för behandling av ansträngningsinkontinens. Läs igenom hela broschyren och prata om den med din läkare.

Innehåll

ORDLISTA

VAD ÄR ANSTRÄNGNINGSINKONTINENS?

HUR KAN ANSTRÄNGNINGSINKONTINENS
BEHANDLAS?

VAD ÄR BULKAMID?

NÄR SKA MAN INTE ANVÄNDA BULKAMID?

VILKA RISKER FINNS MED BULKAMID-
INGREPPET?

VILKA ÄR FÖRDELARNA MED BULKAMID-
INGREPPET?

VAD KAN JAG FÖRVÄNTA MIG PÅ DAGEN FÖR
BEHANDLINGEN?

VAD KAN JAG FÖRVÄNTA MIG EFTER
INGREPPET?

ORDLISTA

BIVERKAN

Komplikation eller biverkan som följd av ett ingrepp eller själva produkten

URINBLÅSA

Ballongliknande organ i nedre delen av bålen där urin ansamlas

BULKAMID

Bulkamid är ett bulkämne för injicering i mjukvävnaden runt urinröret

KLINISKA STUDIER MED BULKAMID

Kliniska forskningsstudier på kvinnor med ansträngningsinkontinens i vilka Bulkamid användes för behandling

KATETER

En tillfällig flexibel slang genom vilken urin töms från urinblåsan

KONTINENS

Begreppet kontinens används när individen har kontroll över sin urinblåsa

KONTRAINDIKATION

Ett medicinskt tillstånd som indikerar att Bulkamid inte bör användas då det kan orsaka skada

BÄCKENBOTTENMUSKULATUR

Det skikt av muskler som sträcker sig över bäckenbotten och stödjer bäckenorganen

FÖRSIKTIGHET

Ett påstående i produktinformationen som aviserar läkaren om att vidta åtgärder för att undvika ett problem

ANSTRÄNGNINGSINKONTINENS

Ofrivilligt urinläckage under fysisk aktivitet eller ansträngning, till exempel när patienten skrattar, hostar eller hoppar

PÅFYLLNADSIJEKTION

När en extra Bulkamid-injektion krävs kort efter det inledande ingreppet för att öka patientens tillfredsställelse/förbättra patientens kontinens

URINRÖR

Det rör som transporterar urin från urinblåsan ut ur kroppen

PERIURETRAL INJEKTIONSBEHANDLING

Injektion av material (bulkämne) i vävnaden runt urinröret som hjälper till att försluta urinröret för att undvika oönskat urinläckage. Periuretral injektionsbehandling försluter inte urinröret helt – det kan fortfarande öppnas som vanligt vid urinering.

URETOSKOP

Ett litet instrument med kamera som används av läkaren för att inspektera urinorganen (urinröret och urinblåsan)

TRÄNGNINGSINKONTINENS

Trängningsinkontinens inträffar när man vid plötslig och akut kissnödighet inte hinner fram till toaletten i tid

URININKONTINENS

Oönskat och ofrivilligt urinläckage

VAD ÄR ANSTRÄNGNINGSINKONTINENS?

Ansträngningsinkontinens är när urin oavsiktligt passerar urinröret under aktivitet eller ansträngning, till exempel när man hostar, skrattar eller tränar. Orsaken är försvagad bäckenbottenmuskulatur.

Ansträngningsinkontinens är en vanlig åkomma som drabbar en av tre kvinnor¹ och som kan ha en betydande påverkan på det dagliga livet, till exempel vad gäller aktiviteter, relationer och känslomässigt välbefinnande. Den kan inträffa i alla åldrar,

1. Riktlinjer från National Institution for Health and Clinical Excellence

men bäckenbesvär från födseln, från en bäckenoperation och genom åldrande ökar risken för inkontinens.

VILKEN BEHANDLING BRUKAR SÄTTAS IN MOT ANSTRÄNGNINGSINKONTINENS?

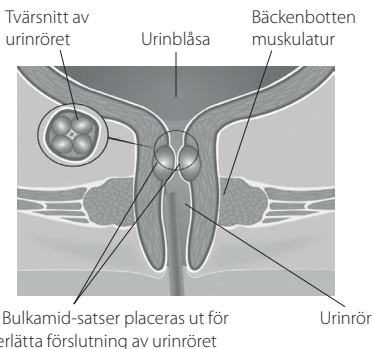
Ansträngningsinkontinens är i hög grad behandlingsbar. Din läkare informerar dig om vilka alternativ som finns och hjälper dig att fatta rätt beslut avseende behandling. Här är några exempel:

FÖRSTÄRKNING AV BÄCKENMUSKULATUREN

Bäckenbottenträning, som ofta kallas Kegel-övningar, kommer sannolikt vara ett av de första behandlingsalternativen som din läkare rekommenderar. Dessa övningar bidrar till att förstärka stödet för urinblåsan och urinröret.

BULKÄMNEN

Vid så kallad periuretral injektionsbehandling injiceras ett bulkämne, till exempel Bulkamid, i urinrörsväggen för att öka vävnadens volym. Det är ett mindre invasivt ingrepp än operation. Ett bulkämne hjälper urinrörets förslutningsmekanism och ger bättre kontroll över urinen när du hostar, skrattar, tränar eller ändrar läge. Den periuretrala injektionsbehandlingen försluter inte urinröret helt – det kan fortfarande öppnas som vanligt vid urinering.



VAD ÄR BULKAMID?

Bulkamid är ett bulkämne för injektionsbehandling via urinröret som består av 97,5 % vatten och 2,5 % polyakrylamid. Bulkamid injiceras i urinrörets mjukvävnad. Bulkamid uppnår sin utvidgande effekt med hjälp av den injicerade gelens volym.

Bulkamid är ett permanent, icke-nedbrytbart implantat med en förväntad effektiv livslängd på minst sju år baserat på kliniskt relevanta data om Bulkamid.

NÄR SKA MAN INTE ANVÄNDA BULKAMID?

Bulkamid Urethral Bulking System ska inte användas på patienter som lider av akut urinvägsinfektion.

VILKA RISKER FINNS MED BULKAMID-INGREPPET?

Över 190 000 kvinnor med ansträngningsinkontinens har behandlats med Bulkamid i 25 olika länder under de senaste 20 åren. Under den tiden har ett fåtal komplikationer eller biverkningar rapporterats, av vilka inga har varit av längre eller svårare typ. Långsiktiga biverkningar såsom icke-akut kvarhållande av urin, bakterieinfektion (varbildning), förhårdnad vävnad (fibros), trängningsinkontinens (nyttillkomna trängningar) och vävnadsskada (nekros) kan förekomma men är ovanliga.

Liksom vid alla typer av ingrepp finns det dock risk för komplikationer. Det kan till exempel röra sig om tillfällig smärta under och direkt efter ingreppet (smärtstillande kan lindra smärtan), en mindre mängd blod i urinen, fördröjd uriner, smärta vid uriner och/eller urinvägsinfektion. Dessa komplikationer är vanligtvis tillfälliga och brukar gå över efter några dagar. I mycket sällsynta fall kan patienten uppleva svårigheter att urinera som vanligt, vilket kan kräva tillfällig användning av en engångskateter för att tömma urinblåsan. Detta tillstånd brukar gå över inom 24 timmar. Liksom vid alla typer av behandling kan det hända att du inte upplever någon fördel med Bulkamid-behandlingen. Om du har en annan typ av inkontinens, till exempel trängningsinkontinens, eller om dina inkontinenssymtom förvärras, kan det hända att Bulkamid inte är en effektiv behandling för dig.

VILKA ÄR FÖRDELARNA MED BULKAMID-INGREPPET?

Merparten av de kvinnor som behandlas med Bulkamid rapporterar att de är torra eller upplever en förbättring i sina symtom.

Många känner av förbättringen så snart de lämnar läkarmottagningen, sjukhuset eller kliniken. En total avsaknad av läckage är förstås det mest eftertraktade resultatet av behandlingen, men många kvinnor anser att behandlingen är framgångsrik om de har sett en betydande minskning i urinläckagens omfattning och frekvens i anslutning till ansträngningsinkontinens, då den hjälper dem att utföra de flesta av sina dagliga aktiviteter.

Om dina symtom inte minskar i tillräckligt hög grad efter behandlingen med Bulkamid kan en extra injektion (påfyllnadsinjektion) göras för att uppnå det önskade resultatet. Rekommendationen är att du väntar minst fyra veckor efter den inledande behandlingen innan du låter dig injiceras på nytt. Prata med din läkare om en extra behandling om du har fortsatta urinläckage efter den första behandlingen.

Fördelen med Bulkamid-behandlingen är att du sannolikt slipper oönskade urinläckage eller åtminstone att antalet situationer med urinläckage minskar betydligt. I de kliniska studierna med Bulkamid tillfrågades kvinnorna om hur effektiv de tyckte behandlingen var 12 månader efter den första injektionen. Mer än tre fjärdedelar av kvinnorna svarade att deras inkontinens antingen var botad eller förbättrad, och cirka två tredjedelar av kvinnorna påtalade att de var torra. Kliniska studier med Bulkamid har även visat att effekten sannolikt håller i sig i många år. Det finns data som visar att merparten av de kvinnor som behandlades för mer än sju år sedan fortfarande känner av fördelarna.

VAD KAN JAG FÖRVÄNTA MIG PÅ DAGEN FÖR BEHANDLINGEN?

Bulkamid-ingreppet är minimalinvasivt – inga snitt krävs – och tar vanligtvis cirka 10–15 minuter att genomföra. Ingreppet görs vanligtvis på en öppenvårdsklinik eller dagkirurgisk enhet och du kan oftast åka hem samma dag.

Innan ingreppet kommer din läkare att diskutera frågan om huruvida du ska använda lokal eller generell anestesi för att minska eventuella besvär i anslutning till ingreppet. De flesta patienter genomgår Bulkamid-ingreppet med lokalanestesi och känner inte mer än en lätt rispning när nålen tränger igenom urinrörsväggen.

Under ingreppet förs ett uretroskop in i urinröret så att ingreppet kan genomföras under konstant visuell kontroll. Tre eller fyra

satser Bulkamid (total volym: 1,5–2 ml, eller något mindre än en halv tesked) injiceras i urinrörets vävnad för att minska urinrörets lumen och möjliggöra dess förslutning under aktivitet och ansträngning, så att urinläckage kan undvikas. Uretroskopet avlägsnas när injektionen är genomförd och behandlingen klar.

VAD KAN JAG FÖRVÄNTA MIG EFTER INGREPPET?

Efter ingreppet kommer din förmåga att tömma urinblåsan att kontrolleras innan du lämnar kliniken.

Om urin inte kommer igenom urinröret kan det hända att en kateter krävs under en kort period (vanligtvis mindre än 24 timmar) för att kunna tömma urinblåsan. Det här är dock en sällsynt komplikation. Väl hemma igen återgår majoriteten av patienterna till sina vanliga aktiviteter inom 24 timmar, beroende på läkarens rekommendationer.

Om du behöver genomgå ett kirurgiskt ingrepp i framtiden finns det, framför allt i anslutning till tandkirurgi, en risk att en infektion uppträder i närheten av platsen där Bulkamid placeras. Det här beror på risken för att bakterier rör sig och etablerar sig i implantatet, vilket sker med många andra medicinska implantat. Om du behöver genomgå ett kirurgiskt ingrepp eller tandkirurgi i framtiden ska du därför informera den behandlande läkaren om att du har ett permanent implantat och prata med läkaren om ett eventuellt behov av antibiotikabehandling.

Mer information om Bulkamid finns på www.bulkamid.com

Viktig säkerhetsinformation som inkluderar en komplett lista med indikationer, kontraindikationer, biverkningar, varningar och försiktighetsåtgärder finns på www.bulkamid.com/isi

Tillverkare: Contura International A/S
Danmark

Om en incident inträffar med Bulkamid ska du kontakta din läkare eller complaints@contura.com

Bu broşür, stres tipi üriner inkontinans tedavisi için Bulkamid® Urethral Bulking System (Üretra Genleştirme Sistemi) hakkında bilgi sağlar. Lütfen bu broşürün tamamını okuyun ve bunu doktorunuzla görüşün.

İçeriği

SÖZLÜK

STRES TİPİ ÜRİNER İNKONTİNANS NEDİR?

STRES TİPİ ÜRİNER İNKONTİNANS NASIL TEDAVİ EDİLEBİLİR?

BULKAMİD NEDİR?

BULKAMİD NE ZAMAN KULLANILMAMALIDIR?

BULKAMİD PROSEDÜRÜNÜN RİSKLERİ NELERDİR?

BULKAMİD PROSEDÜRÜNÜN FAYDALARI NELERDİR?

TEDAVİ GÜNÜMDE NELER BEKLEYEBİLİRİM?

İŞLEM DEN SONRA NELER BEKLEYEBİLİRİM?

SÖZLÜK

ADVERS OLAY

Bir işlem den veya cihaz den kaynaklanabilecek komplikasyon veya yan etki

MESANE

Alt karında idrarın depolandığı balon benzeri organ

BULKAMİD

Bulkamid, enjeksiyonluk, yumuşak doku üretra genleştirici bir maddedir

BULKAMİD'E İLİŞKİN KLİNİK ÇALIŞMALAR

Bulkamid'in tedavi olarak kullanıldığı stres tipi üriner inkontinans sorunu olan kadınlarda yapılan klinik araştırma çalışmaları

KATETER

İdrarın mesaneden boşaltılması için geçici esnek tüp

KONTİNANS

Kontinans terimi, kişinin mesanesini kontrol edebildiği durumlarda kullanılır

KONTRENDİKASYON

Bulkamid'in zarara yol açabilecek olması nedeniyle kullanılması gereken tıbbi bir durum

PELVİK TABAN KASLARI

Pelvik organları destekleyen ve pelvisin tabanını kaplayan kas tabakası

ÖNLEM

Ürün bilgilerinde, doktoru bir sorunu önlemek için tedbir almaya teşvik eden bir ifade

STRES TİPİ ÜRİNER İNKONTİNANS

Gülme, öksürme veya zıplama gibi fiziksel aktivite veya efor sırasında istemsiz idrar sızıntısı

TAMAMLAYICI ENJEKSİYON

Hastanın memnuniyetini/kontinansını iyileştirmek için ilk prosedürden kısa bir süre sonra ek bir Bulkamid enjeksiyonu gerektiğinde

ÜRETRA

İdrarı mesaneden vücudun dışına taşıyan tüp

ÜRETRA GENLEŞTİRME

Üretranın kazara idrar sızıntısını önlemek için kapanmasına yardımcı olmak amacıyla üretrayı çevreleyen dokulara madde (genleştirici madde) enjeksiyonu. Üretra genleştirme üretrayı tamamen kapatmaz; idrara çıkmaya izin vermek için hala normal şekilde açılabilir

ÜRETROSKOP

Doktorun boşaltım sistemi organlarını (üretra ve mesane) görüntülemek için kullandığı, görüntüleme kamerası olan küçük bir alet

SIKIŞMA TİPİ ÜRİNER İNKONTİNANS

Sıkışma tipi üriner inkontinans, aniden ve güçlü bir idrara çıkma ihtiyacı olduğunda ve tualete zamanında ulaşamadığında meydana gelir.

İDRAR KAÇIRMA

İdrarın istenmeyen ve istemsiz sızması

STRES TİPİ ÜRİNER İNKONTİNANS NEDİR?

Stres tipi üriner inkontinans öksürme, gülme veya egzersiz gibi aktivite veya efor sırasında idrarın istemsizce dışarı atılmasıdır. Pelvik taban kaslarının zayıflığından kaynaklanır.

Stres tipi üriner inkontinans her 3 kadından 1'ini etkileyen yaygın bir durumdur.¹ Bu durum günlük yaşam üzerinde önemli bir etkiye sahip olabilir, aktiviteleri, ilişkileri ve duygusal refahı etkileyebilir. Yaşamın herhangi bir aşamasında ortaya çıkabilir ve doğum, pelvik cerrahi ve yaşlanma gibi pelvik rahatsızlıklar inkontinans riskini artırır.

STRES TİPİ ÜRİNER İNKONTİNANS NORMALDE NASIL TEDAVİ EDİLEBİLİR?

Stres tipi üriner inkontinans tedaviye çokça yanıt veren bir durumdur. Doktorunuz size mevcut farklı seçenekler hakkında bilgi verecek ve doğru tedavi kararını vermenize yardımcı olacaktır. Tedavi seçenekleri şunlardır:

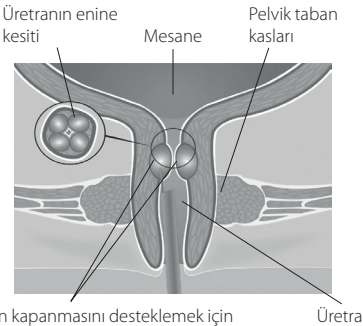
PELVİK KAS GÜÇLENDİRME

Genellikle Kegel egzersizleri olarak adlandırılan pelvik taban egzersizleri, büyük olasılıkla doktorunuzun önerdiği ilk tedavi seçeneklerinden biri olacaktır. Bu egzersizler mesane ve üretra desteğini iyileştirmeye yardımcı olur.

GENLEŞTİRİCİ AJANLAR

Üretra genleştirme, doku hacmini artırmak için Bulkamid gibi bir genleştirici maddenin üretranın duvarına enjekte edilmesidir. Ameliyattan daha az invazivdir. Bir genleştirici madde, üretranın kapanma mekanizmasını destekler ve öksürdüğünüzde, güldüğünüzde, egzersiz yaptığınızda veya pozisyon değiştirdiğinizde idrarın daha iyi kontrol edilmesini sağlar. Üretranın genleştirici etkisi, üretrayı tamamen kapatmaz; üretra yine de idrara çıkmaya izin vermek için normal şekilde açılır.

¹. Ulusal Sağlık ve Klinik Mükemmellik Kurumu kılavuzları



Üretranın kapanmasını desteklemek için 3 veya 4 Bulkamid ünitesi yerleştirilir

BULKAMİD NEDİR?

Bulkamid, %97,5 su ve %2,5 poliakrilamidden oluşan bir üretra genişleticidir. Bulkamid üretranızın yumuşak dokusuna enjekte edilir. Bulkamid genişletirici etkisini enjekte edilen jelin hacmiyle sağlar.

Bulkamid klinik olarak anlamlı Bulkamid verilerine göre en az 7 yıllık beklenen performans ömrüne sahip kalıcı, bozunmayan bir implanttır.

BULKAMİD NE ZAMAN KULLANILMAMALIDIR?

Bulkamid Urethral Bulking System akut idrar yolu enfeksiyonu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

BULKAMİD PROSEDÜRÜNÜN RİSKLERİ NELERDİR?

Son 20 yılda 25 ülkede stres tipi üriner inkontinans sorunu yaşayan 190.000'den fazla kadın Bulkamid ile tedavi edildi. Bu süre zarfında, az sayıda komplikasyon veya advers olay bildirildi ve uzun vadeli ciddi komplikasyon bildirilmedi. Akut olmayan retansiyon, bakteri enfeksiyonu (apse oluşumu), doku sertleşmesi (fibroz), sıkışma tipi idrar inkontinansı (de novo ani idrar yapma isteği) ve doku hasarı (nekroz) gibi uzun vadeli yan etkiler olasıdır ancak nadirdir.

Ancak her prosedürde olduğu gibi, komplikasyonlar meydana gelebilir. Bunlar, prosedür sırasında ve hemen sonrasında geçici ağrı (anestezi buna yardımcı olacaktır), idrarda az miktarda kan,

gecikmiş idrara çıkma, ağrılı idrara çıkma ve/veya idrar yolu enfeksiyonu olabilir. Bu komplikasyonlar genellikle geçicidir ve normalde birkaç gün içinde çözülür. Çok nadir durumlarda hastalar normal şekilde idrar yapmada zorluk yaşayabilir ve mesaneyi boşaltmak için geçici olarak tek kullanımlık bir kateter kullanılması gerekebilir. Bu genellikle 24 saat içinde çözülür.

Her tedavide olduğu gibi, Bulkamid tedavisinden herhangi bir fayda görmeme ihtimaliniz vardır. Ayrıca, sıkışma tipi üriner inkontinans gibi farklı bir üriner inkontinans türünüz varsa veya üriner inkontinans durumunuz kötüleşirse, Bulkamid sizin için etkili bir tedavi olmayabilir.

BULKAMİD PROSEDÜRÜNÜN FAYDALARI NELERDİR?

Bulkamid ile tedavi edilen kadınların çoğu, kuruluk veya semptomlarında iyileşme bildirmekte ve birçoğu bu iyileşmeyi doktor muayenehanesinden, hastaneden veya klinikten ayrılır ayrılmaz görmektedir. Hiçbir sızıntı yaşamamak tedavinin en çok istenen sonucu olsa da, birçok kadın başarılı bir tedavinin stres tipi idrar tutamama nedeniyle idrar kaçırmanın miktarında ve sıklığında anlamlı bir azalma sağlayarak günlük aktivitelerinin çoğunu yapabilmelerini sağladığını düşünmektedir.

Bulkamid ile tedaviden sonra semptomlarınızda yeterli rahatlatma olmazsa, istediğiniz sonuçlara ulaşmanıza yardımcı olmak için ek bir enjeksiyon (bir "tamamlayıcı" enjeksiyon) yapılabilir. Ek bir enjeksiyon yapılmadan önce ilk tedaviden sonra en az 4 hafta beklemeniz önerilir. İlk tedaviden sonra üriner inkontinansa devam ederseniz, ek bir tedavi hakkında doktorunuzla görüşün.

Bulkamid tedavisinin faydası, istenmeyen üriner inkontinans sorunlarından kurtulmanız veya en azından önemli ölçüde daha az üriner inkontinans olayı yaşamanızdır. Bulkamid klinik çalışmalarında kadınlara, ilk enjeksiyonlarından 12 ay sonra tedavilerinin ne kadar etkili olduğunu düşündükleri soruldu. Kadınların dörtte üçünden fazlası, üriner inkontinans sorunlarının iyileştiğini veya düzeldiğini ve kadınların yaklaşık üçte ikisi kuru olduklarını bildirdi. Bulkamid klinik çalışmaları ayrıca, etkinin uzun yıllar sürme olasılığının yüksek olduğunu göstermiştir. Yedi yıldan uzun süre önce tedavi edilen kadınların çoğunun hala fayda gördüğünü gösteren veriler mevcuttur.

TEDAVİ GÜNÜMDE NELER BEKLEYEBİLİRİM?

Bulkamid prosedürü minimal invazivdir, hiçbir kesi veya kesi gerektirmez ve genellikle yaklaşık 10-15 dakika sürer. Prosedür genellikle ayakta tedavi kliniğinde veya günlük cerrahi ünitesinde gerçekleştirilir ve normalde aynı gün eve gidebilirsiniz.

Prosedürden önce, doktorunuz prosedürle ilişkili herhangi bir rahatsızlığı azaltmak için lokal veya genel anestezi almanız gerekip gerekmediğini görüşecektir. Çoğu hasta lokal anestezi altında Bulkamid prosedürüne girecek ve iğne üretra duvarına girerken hafif bir çizikten fazlasını hissetmeyecektir.

Prosedür sırasında, üretraya bir üretroskop yerleştirilecek ve bu da prosedürün sürekli görselleştirme altında tamamlanmasını sağlayacaktır. Üretranın lümenini daraltmak ve aktivite veya efor sırasında kapanmasını sağlamak için üretra dokusuna üç veya dört Bulkamid ünitesi (toplam 1,5 – 2 mL hacim, yarım çay kaşığından biraz daha azına eşdeğer) yerleştirilecekve böylece idrar sızıntısı önlenecektir. Enjeksiyon tamamlandıktan ve tedaviniz bittikten sonra üretroskop çıkarılır.

İŞLEMEN SONRA NE BEKLEYEBİLİRİM?

İşlemden sonra, klinikten ayrılmadan önce mesanenizi boşaltma yeteneğiniz kontrol edilecektir.

İdrar yapamıyorsanız, mesanenin boşaltılmasına izin vermek için kısa bir süre (normalde 24 saatten az) kateter gerekebilir. Bu nadir görülen bir komplikasyondur. Eve vardıklarında, hastaların çoğu doktorlarının tavsiyesine bağlı olarak 24 saat içinde normal aktivitelerine döner.

Gelecekte cerrahi bir prosedüre, özellikle de dış prosedürüne girmeniz gerekirse, Bulkamid'in yerleştirildiği yerin yakınında enfeksiyon gelişme riski vardır. Bunun nedeni, bakterilerin implanta hareket edip yerleşme olasılığıdır; bu durum diğer birçok tıbbi implantta da geçerlidir. Bu nedenle, gelecekte cerrahi veya dış prosedürüne ihtiyacınız varsa, lütfen tedavi eden hekime kalıcı birim plantınız olduğunu söyleyin ve hekimle olası antibiyotik tedavisi ihtiyacını görüşün.

Bulkamid hakkında daha fazla bilgi için lütfen şu adresi ziyaret edin: www.bulkamid.com

Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, yan etkiler, uyarılar ve önlemlerin tam listesini içeren Önemli Güvenlik Bilgileri www.bulkamid.com/isi adresinde bulunabilir.

Üretici: Contura International A/S
Danimarka

Bulkamid ile ilgili bir olay olması durumunda doktorunuzla veya
complaints@contura.com ile iletişime geçin

aus

This brochure provides information about the Bulkamid® Urethral Bulking System for the treatment of stress urinary incontinence. Please read this entire brochure and discuss it with your doctor.

Contents

GLOSSARY

WHAT IS STRESS URINARY INCONTINENCE?

HOW CAN STRESS URINARY INCONTINENCE BE TREATED?

WHAT IS BULKAMID?

WHEN SHOULD BULKAMID NOT BE USED?

WHAT ARE THE RISKS OF THE BULKAMID PROCEDURE?

WHAT ARE THE BENEFITS OF THE BULKAMID PROCEDURE?

WHAT CAN I EXPECT ON THE DAY OF MY TREATMENT?

WHAT CAN I EXPECT AFTER THE PROCEDURE?

GLOSSARY

ADVERSE EVENT

Complication or side effect that may result from a procedure or the device

BLADDER

Balloon-like organ in the lower abdomen where urine is stored

BULKAMID

Bulkamid is an injectable soft-tissue urethral bulking agent

BULKAMID CLINICAL STUDIES

Clinical research studies of women with stress urinary incontinence where Bulkamid was used as a treatment

CATHETER

A temporary flexible tube to drain urine from the bladder

CONTINENCE

The term continence is used when the individual has control of their bladder

CONTRAINDICATION

A medical condition that indicates Bulkamid should not be used as it may cause harm

PELVIC FLOOR MUSCLES

The layer of muscles that supports the pelvic organs and spans the bottom of the pelvis

PRECAUTION

A statement in the product information that alerts the doctor to take measures to avoid a problem

STRESS URINARY INCONTINENCE

The involuntary leakage of urine during physical activity or exertion such as laughing, coughing or jumping

TOP-UP INJECTION

When an additional Bulkamid injection is required shortly after the initial procedure to improve patient satisfaction / continence

URETHRA

The tube which transports urine from the bladder to the outside of the body

URETHRAL BULKING

The injection of material (bulking agent) into the tissues surrounding the urethra to help the urethra close to avoid accidental urine leakage. Urethral bulking does not completely close the urethra; it can still open normally to allow for urination

URETHROSCOPE

A small instrument with a viewing camera used by the doctor to view the urinary organs (urethra and bladder)

URGE URINARY INCONTINENCE

Urge urinary incontinence happens when there is a sudden strong need to urinate and the toilet is not reached in time

URINARY INCONTINENCE

The unwanted and involuntary leakage of urine

WHAT IS STRESS URINARY INCONTINENCE?

Stress urinary incontinence is the unintentional passing of urine during activity or exertion, such as coughing, laughing, or exercise. It is caused by a weakness of the pelvic floor muscles.

Stress urinary incontinence is a common condition that affects 1 in 3 women.¹ This condition can have a significant impact on daily life, affecting activities, relationships and emotional well-being. It can occur at any stage of life, with pelvic disorders from childbirth, pelvic surgery and aging increasing the risk of incontinence.

HOW IS STRESS URINARY INCONTINENCE NORMALLY TREATED?

Stress urinary incontinence is a very treatable condition. Your doctor will advise you of the different options available and help you make the right treatment decision. These may include:

PELVIC MUSCLE STRENGTHENING

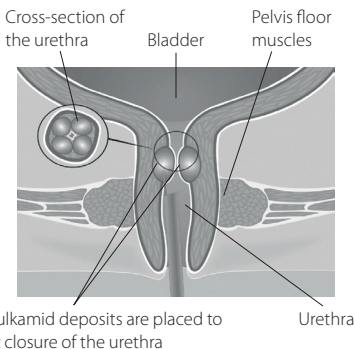
Pelvic floor exercises, commonly referred to as Kegel exercises, will most likely be one of the first treatment options recom-

¹. National Institution for Health and Clinical Excellence guidelines

mended by your doctor. These exercises help improve support of the bladder and urethra.

BULKING AGENTS

Urethral bulking is the injection of a bulking agent, like Bulkamid, into the wall of the urethra to add volume ("bulk") to the tissue. Bulking agents are intended for use in patients that have failed conservative treatment and are less invasive than surgery. A bulking agent supports the closing mechanism of the urethra and provides better control of urine when you cough, laugh, exercise or change position. Urethral bulking does not close the urethra totally; the urethra still opens normally to allow for urination.



WHAT IS BULKAMID?

Bulkamid is a urethral bulking agent, consisting of 97.5% water and 2.5% polyacrylamide. Bulkamid is injected into the soft tissue of your urethra. Bulkamid achieves its bulking effect by the volume of the gel injected. Bulkamid is a permanent, non-degradable implant with an expected performance lifetime of at least 7 years based on clinically relevant data on Bulkamid.

WHEN SHOULD BULKAMID NOT BE USED?

Bulkamid Urethral Bulking System must not be used in patients suffering from acute urinary tract infection.

WHAT ARE THE RISKS OF THE BULKAMID PROCEDURE?

Over 190,000 women with stress urinary incontinence have been treated with Bulkamid across 25 countries over the last 20 years. During that time, a low number of complications or adverse events have been reported and there have been no reported long-term serious complications. Long term side effects, such as non-acute retention, bacterial infection (abscess formation) tissue hardening (fibrosis), loss of bulking agent (material leakage), urge urinary incontinence (de novo urgency), and tissue injury (necrosis) are possible but rare. Migration of injected material is a theoretical risk which has not been observed for Bulkamid.

However, as with any procedure, complications may occur. These can include temporary pain during and shortly after the procedure (anaesthesia will help with this), a small amount of blood in the urine, delayed urination, painful urination, and/ or urinary tract infection. These complications are usually temporary and normally resolve within a few days. In very rare cases patients may experience difficulties to pass urine normally and may require the temporary use of a disposable catheter to empty the bladder. This normally resolves within 24 hours but in very rare cases it may take days to weeks.

As with any treatment, there is a possibility that you may not experience any benefit from Bulkamid treatment, or the efficacy may diminish with time. Also, if you have a different type of incontinence, such as urge incontinence or if your incontinence condition worsens, Bulkamid may not be an effective treatment for you.

WHAT ARE THE BENEFITS OF THE BULKAMID PROCEDURE?

The majority of women treated with Bulkamid report dryness or improvement in their symptoms, with many seeing that improvement as soon as they leave the doctor's office, hospital or clinic. Whilst experiencing no leakage at all is the most desired outcome of treatment, many women consider a successful treatment to be a meaningful decrease in the amount and frequency of urine leakage due to stress urinary incontinence such that they are able to go about most of their daily activities.

If relief from your symptoms is not sufficient following treatment with Bulkamid, an additional injection (a "top-up" injection) can be given to help achieve your desired results. It is recommended that you wait at least 4 weeks after the initial treatment before an additional injection is given. Talk to your doctor about an additional treatment if you continue to experience urine leakage after the first treatment.

The benefit of Bulkamid treatment is that you are likely to be free from unwanted urinary leakage or at least have significantly fewer episodes of urinary leakage. In the Bulkamid clinical studies women were asked how effective they felt their treatment was 12 months after their initial injection. Over three quarters of women reported that their incontinence was either cured or improved and approximately two-thirds of women were dry. Bulkamid clinical studies have also shown the effect is likely to last for many years. Data is available that demonstrates that most of the women treated over 7 years ago still report benefit.

WHAT CAN I EXPECT ON THE DAY OF MY TREATMENT?

The Bulkamid procedure is minimally invasive, with no cuts or incisions necessary, and typically takes about 10-15 minutes to perform. The procedure usually takes place in an outpatient clinic or day surgery unit and you will normally be able to go home on the same day.

Prior to the procedure, your doctor will discuss whether you should have a local or general anaesthetic to reduce any discomfort associated with the procedure. Most patients will undergo a Bulkamid procedure under local anaesthetic and will feel no more than a slight scratch as the needle enters the urethral wall.

During the procedure, a urethroscope will be inserted into the urethra, allowing the procedure to be completed under constant visualisation. Three or four deposits of Bulkamid (1.5 – 2 mL total volume, equivalent to slightly less than half a teaspoon) will be placed into the urethral tissue to narrow the lumen of the urethra and allow for closure during activity or exertion, thus preventing the leakage of urine. The urethroscope is removed after the injection is complete and your treatment is finished.

WHAT CAN I EXPECT AFTER THE PROCEDURE?

After the procedure, your ability to empty your bladder will be checked prior to leaving the clinic.

If you cannot pass urine, a catheter may be required for a short period (normally less than 24 hours) to allow emptying of the bladder. This is an uncommon complication. Once at home, the majority of patients return to normal activities within 24 hours, depending on their doctor's advice.

If you need to undergo a surgical procedure in the future, especially a dental procedure, there is a risk of infection developing near where the Bulkamid was placed. This is due to the possibility of bacteria moving and settling into the implant, which is the case with many other medical implants. So, if you require a surgical or dental procedure in the future, please tell the treating physician that you have a permanent implant and discuss the need for possible antibiotic therapy with the physician.

For more information about Bulkamid, please visit www.bulkamid.com

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Indications: Bulkamid® Hydrogel is intended to be used as a urethral bulking agent for the treatment of female urinary incontinence where the stress component is significant.

Contraindications: Bulkamid Urethral Bulking System is contraindicated in patients suffering from acute cystitis, urethritis, have active Herpes Genitalis, or have damaged tissue in the urethra.

Warnings: Patients receiving treatment interfering with blood coagulation have an increased risk of haematoma or urethral bleeding.

Precautions: If the patient has undergone major dental work or surgery, the Bulkamid Hydrogel should not be injected until the patient is fully recovered. Patients with acute or chronic infection in other sites of the body must be treated with caution. Only patients with well-controlled diabetes should be considered for Bulkamid Hydrogel injection. The procedure may cause urinary tract infections and scratches in urethra and bladder. Prophylactic antibiotic is recommended. Safety and effectiveness of device has not been established in patients: During pregnancy,

delivery, or lactation; On immunosuppressive therapy or with autoimmune diseases; Under 18 years, Fragile urethral mucosal lining, Urethral hypermobility, Detrusor overactivity, Known polyuria, Unevaluated haematuria.

Side Effects: The following side effects may be associated with the use of the device system: General side effects normally associated with any surgical implantation procedure or local anaesthesia. Postoperatively, transient symptoms such as dysuria, stranguria, haematuria, urinary tract infection, and acute retention may occur; Scratching of the urethral mucosal may occur during the procedure; Long-term side effects such as non-acute retention, abscess formation, fibrosis (tissue hardening), de novo urgency, and necrosis are possible, but rare. For a complete listing of indications, contraindications, warnings and precautions, go to www.bulkamid.com/isi.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to both Contura International at complaints@contura.com and to the Therapeutic Goods Administration at the TGA website www.tga.gov.au/reporting-problems

Contura International A/S
Denmark

aus

Important Safety Information, which includes a complete listing of indications, contraindications, side effects, warnings, and precautions, can be found at www.bulkamid.com/isi



Manufacturer:
Contura International A/S
Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg
Denmark Tel: +45 81 100 900
Fax: +45 81 100 901

In the event of an incident with Bulkamid contact
your doctor or complaints@contura.com