

Dutch (NL)

Indicatie en patiëntengroep waarvoor het hulpmiddel bedoeld is

Bulkamid® Hydrogel is bedoeld voor gebruik als een vulmiddel voor de urethra voor de behandeling van urine-incontinentie bij vrouwen waarbij de stresscomponent een aanzienlijke rol speelt. Bulkamid® Hydrogel is bedoeld voor volwassen vrouwelijke patiënten (ouder dan 18 jaar).

Contra-indicaties

Bulkamid® Hydrogel mag niet worden gebruikt bij patiënten met een acute infectie aan de blaas of de plasbuis (urethra), of met beschadigd weefsel in de plasbuis. Patiënten met actieve herpes rond de geslachtsdelen mogen geen injectie met Bulkamid® Hydrogel krijgen.

Waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen

Er zijn geen specifieke voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen voor u als patiënt wat betreft injecties met Bulkamid®. Vóór de ingreep zal de arts met u praten over de behandeling en u zeggen of er voorzorgsmaatregelen zijn die u moet nemen, bijvoorbeeld als u de ingreep onder algehele narcose ondergaat.

Als u in de toekomst bij een zorgverlener komt, laat hem of haar dan weten dat u een behandeling met Bulkamid® Hydrogel hebt gehad. Als u na uw behandeling met Bulkamid® Hydrogel een operatie of grote tandheelkundige ingreep moet ondergaan, moet de arts bedenken of hij of zij u antibiotica moet geven om de kans op infectie te verminderen. Er bestaat ook een risico dat het implantaat bij toekomstige onderzoeken wordt aangezien voor een aandoening of ziekte.

Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw zorgverlener als u denkt dat u bijwerkingen hebt die te maken hebben met Bulkamid® Hydrogel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over de risico's. Dit document is niet bedoeld als vervanging van een consult met uw zorgverlener, als dat nodig is. Zoals bij elke ingreep bestaat er een kans op infectie. Daarom is het aan te raden dat u vóór de behandeling antibiotica krijgt. Vóór de behandeling praat uw arts met u over het bedoelde gebruik, de verwachte resultaten, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en mogelijke bijwerkingen.

Er kunnen complicaties optreden. Bijwerkingen kunnen bestaan uit tijdelijke pijn tijdens en kort na de ingreep (een plaatselijke verdoving helpt hiertegen), een beetje bloed in de urine, moeite met beginnen met plassen, pijn bij het plassen en/of een urineweginfectie. Deze

complicaties zijn tijdelijk en verdwijnen normaal gesproken binnen een paar dagen. In zeldzame gevallen kunnen patiënten moeite hebben om te plassen (dit heet retentie) en moeten ze mogelijk een wegwerpkatheter gebruiken om de blaas te legen. Dit gaat normaal gesproken binnen 24 uur over. Er kan aandrangincontinentie voorkomen. Daarbij heeft iemand plotseling heel sterke aandrang om te plassen. In zeer zeldzame gevallen (< 1/10.000 spuiten) kan een bobbel (een abces) ontstaan als gevolg van een infectie. Dit wordt behandeld met antibiotica.