

French (FR)

Indication et groupe de patients prévu

Le Bulkamid® Hydrogel est destiné à être utilisé comme agent de comblement urétral pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine à prédominance d'effort. Le Bulkamid® Hydrogel est destiné aux patientes adultes (plus de 18 ans).

Contre-indications

Le Bulkamid® Hydrogel ne doit pas être utilisé chez les patientes présentant une infection aiguë de la vessie ou des voies urinaires (urètre), ou des lésions tissulaires dans l'urètre. Les patientes ayant un herpès actif dans la région génitale ne doivent pas recevoir d'injection de Bulkamid® Hydrogel.

Avertissements ou précautions

Il n'existe pas de précautions ou avertissements spécifiques pour vous, en tant que patiente, en lien avec des injections de Bulkamid®. Avant l'intervention, votre médecin vous parlera du traitement et vous indiquera si des précautions doivent être prises, par exemple si vous allez être opérée sous anesthésie générale.

Vous devez informer vos futurs professionnels de santé de votre traitement par Bulkamid® Hydrogel. Si vous avez besoin d'une intervention chirurgicale ou de soins dentaires importants après l'injection de Bulkamid® Hydrogel, une antibiothérapie destinée à réduire le risque d'infection doit être envisagée par le médecin. Il existe aussi un risque que l'implant apparaisse comme une pathologie lors d'examens futurs.

Risques et avertissements

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez avoir des effets secondaires liés au Bulkamid® Hydrogel ou à son utilisation, ou si les risques vous inquiètent. Ce document n'a pas vocation à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé, si nécessaire. Comme pour toute intervention chirurgicale, il existe un risque d'infection, et l'administration d'antibiotiques est donc recommandée avant l'intervention. Avant l'intervention, votre médecin vous informera de l'utilisation prévue, des résultats attendus, des contre-indications, des précautions, des avertissements et des effets secondaires potentiels.

Des complications pourraient survenir. Elles peuvent inclure une douleur temporaire pendant et/ou peu de temps après l'intervention (l'anesthésie permettra de la soulager), une petite quantité de sang dans les urines, la miction retardée, la miction douloureuse et/ou l'infection des voies urinaires. Ces complications sont temporaires et se résolvent

normalement en quelques jours. Très rarement, des patientes peuvent rencontrer des difficultés à uriner normalement (rétention) et nécessiter l'utilisation temporaire d'une sonde à usage unique pour vider leur vessie. Cela se résout normalement en 24 heures. Une anancurésie, qui est un besoin d'uriner soudain et intense, peut survenir. Dans de très rares cas (< 1/10 000 seringues), un nodule infectieux (abcès) peut se former à cause d'une infection (traitée par un agent antibactérien).