Italian (IT)

Indicazione e gruppo di pazienti interessate

Bulkamid® Hydrogel viene utilizzato come agente volumizzante uretrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile prevalentemente da sforzo. Bulkamid® Hydrogel è destinato a pazienti adulti (età superiore a 18 anni) di sesso femminile.

Controindicazioni

Bulkamid® Hydrogel non deve essere utilizzato in pazienti con infezione acuta della vescica o delle vie urinarie (uretra) o con tessuto uretrale danneggiato. L'iniezione di Bulkamid® Hydrogel non deve essere somministrata a pazienti con herpes attivo nell'area genitale.

Avvertenze o precauzioni

Le iniezioni di Bulkamid® non sono associate a precauzioni o avvertenze specifiche per le pazienti. Prima della procedura il medico Le illustrerà il trattamento e Le dirà se vi siano eventuali precauzioni da osservare, ad esempio se dovrà sottoporsi alla procedura in anestesia generale.

Dovrà informare i medici che La assisteranno in futuro che si è sottoposta al trattamento con Bulkamid® Hydrogel. Se dopo il trattamento con Bulkamid® Hydrogel dovrà sottoporsi a un intervento chirurgico o a un intervento dentale complesso, il medico dovrebbe prendere in considerazione un trattamento antibiotico per ridurre il rischio di infezione. Vi è inoltre il rischio che l'impianto possa essere erroneamente ritenuto una formazione patologica a esami diagnostici cui Lei potrà sottoporsi in futuro.

Rischi e avvertenze

Qualora si ritenga di manifestare effetti indesiderati correlati a Bulkamid® Hydrogel o al suo utilizzo, o se si è preoccupati dei rischi, rivolgersi al proprio medico. Il presente documento non intende sostituire la consulenza di un medico qualora necessaria. Come per qualsiasi procedura, l'iniezione di Bulkamid è associata a rischio di infezione ed è pertanto raccomandato un trattamento antibiotico prima di sottoporvisi. Prima della procedura il medico La informerà dell'uso previsto, dei risultati attesi, delle controindicazioni e delle precauzioni, delle avvertenze e dei potenziali effetti indesiderati.

È possibile l'insorgenza di complicanze, che possono includere dolore temporaneo durante e/o subito dopo la procedura (che l'anestesia locale aiuterà a ridurre), piccole quantità di sangue nelle urine, minzione ritardata, minzione dolorosa e/o infezione delle vie urinarie. Queste complicanze sono di natura temporanea e normalmente si risolvono entro alcuni giorni. In rari casi, le pazienti possono manifestare difficoltà a urinare (ritenzione) e

potrebbero dover usare un catetere monouso per svuotare la vescica. Questo disturbo si risolve generalmente entro 24 ore. Può insorgere incontinenza da urgenza, ovvero un improvviso e intenso bisogno di urinare. In casi molto rari (<1/10.000 iniezioni) è possibile la formazione di un nodulo infetto (ascesso) secondario a un'infezione (che viene trattata con un agente antibatterico).