

Czech (CS)

INDIKACE

Bulkamid® Hydrogel je určen k použití jako uretrální bulking agent při léčbě močové inkontinence u žen, u nichž je významná stresová komponenta.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTEK

Bulkamid® Hydrogel je určen pro pacientky ve věku vyšším než 18 let.

URČENÍ UŽIVATELÉ

Bulkamid® Urethral Bulking System je určen k použití kvalifikovanými lékaři, např. gynekology, urology nebo urogynekology.

KONTRAINDIKACE

Bulkamid® Urethral Bulking System je kontraindikovaný u:

- pacientek s akutní cystitidou nebo uretritidou,
- pacientek s aktivním genitálním herpetickým onemocněním,
- pacientek s poškozenou tkání uretry.

VAROVÁNÍ

- Bulkamid® Hydrogel neaplikujte intravaskulárně. Náhodná intravaskulární aplikace může způsobit embolizaci.
- Během výkonu musí zůstat krevní cévy v místě aplikace stále viditelné, aby se zabránilo riziku nekrózy.
- Před léčbou zhodnoťte stav tkáně (např. pevnost, edém, hematoma, atrofii) v místě aplikace.
- U pacientek, které dostávají léčbu ovlivňující krevní srážlivost, je zvýšené riziko hematoma nebo krvácení z uretry.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Bulkamid® Hydrogel neaplikujte do míst, do nichž byl dříve aplikován jiný bulking agent, a naopak.
- Pokud byl u pacientky proveden větší stomatologický výkon nebo operace, Bulkamid® Hydrogel se nemá aplikovat, dokud se pacientka úplně neuzdraví.
- Pokud pacientka po aplikaci gelu Bulkamid® Hydrogel potřebuje větší stomatologický výkon nebo operaci, má lékař zvážit antibiotickou léčbu ke snížení rizika infekce.
- Pacientky s akutní nebo chronickou infekcí v jiných místech těla musí být léčeny s opatrností.
- O aplikaci injekce gelu Bulkamid® Hydrogel se má uvažovat pouze u pacientek s dobře kontrolovaným diabetem.
- Bulkamid® Hydrogel neaplikujte do jiných míst těla.
- Výkon může způsobit infekci močových cest a eroze v uretře a v močovém měchýři. Před výkonem se doporučuje profylaktická léčba antibiotiky.
- Je možné, že zánětlivé změny viditelné v místě implantátu mohou být později mylně považovány za jinou patologii.
- Bulkamid® Hydrogel nesmíchávejte s žádnými jinými látkami.
- Všechny nepoužitý materiál/produkt zlikvidujte v souladu s místním protokolem/postupem.
- Bulkamid® Hydrogel se má u pacientek léčených imunosupresivou používat opatrně. U pacientek s autoimunitními onemocněními nebyla bezpečnost stanovena.
- Bulkamid® Rotatable Sheath nezavádějte do jiných tělních dutin.
- Všechny součásti systému Systém Bulkamid® Urethral Bulking System jsou určeny pouze k jednomu použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití zvyšuje riziko kontaminace a tím zvyšuje riziko infekce. Gel Bulkamid® Hydrogel, jehlu Bulkamid® Needle ani nástroj Bulkamid® Rotatable Sheath neresterilizujte.
- Nepoužívejte žádné součásti systému Bulkamid® Urethral Bulking System po uplynutí data použitelnosti vytištěného na obalu.

- Účinek gelu Bulkamid® Hydrogel nebyl hodnocen u žen během těhotenství, porodu či laktace.

BEZPEČNOST A ÚČINNOST

Bezpečnost a účinnost gelu Bulkamid® Hydrogel nebyly stanoveny u pacientek s některým z níže uvedených stavů:

- věk nižší než 18 let,
- fragilní uretrální slizniční výstelka,
- uretrální hypermobilita,
- hyperaktivita detruzoru,
- známá polyurie,
- nevyšetřená hematurie,
- prolaps vyššího stupně než stupně 2,
- BMI > 35 kg/m²,
- neurogenní močový měchýř.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Obecné nežádoucí účinky běžně související s jakýmkoli chirurgickým implantačním výkonem nebo s lokální anestezíí platí také pro aplikaci gelu Bulkamid® Hydrogel. S použitím prostředku mohou specificky souviset níže uvedené nežádoucí účinky:

- Po výkonu se mohou vyskytnout přechodné příznaky, jako je např. dysurie, strangurie, hematurie, infekce močových cest a akutní retence.
- Během výkonu může dojít k erozím sliznice uretry.
- Dlouhodobé nežádoucí účinky, jako např. neakutní retence, vznik abscesu, fibróza (zatvrdnutí tkáně), urgentní syndrom de novo a nekróza, jsou možné, ale vzácné.