

Croatian (HR)

INDIKACIJA

Bulkamid® Hydrogel namijenjen je za upotrebu kao sredstvo za povećanje volumena tkiva (bulking) za liječenje urinarne inkontinencije u žena sa snažnom stresnom komponentom.

CILJNA SKUPINA BOLESNIKA

Bulkamid® Hydrogel namijenjen je za liječenje žena starijih od 18 godina.

CILJNI KORISNICI

Bulkamid® Urethral Bulking System smiju upotrebljavati odgovarajuće kvalificirani liječnici, npr. ginekolozi, urolozi ili uroginekolozi.

KONTRAINDIKACIJE

Bulkamid® Urethral Bulking System kontraindiciran je u:

- bolesnica s akutnim cistitisom ili uretritisom
- bolesnica s aktivnim genitalnim herpesom
- bolesnica s oštećenjem tkiva uretre.

UPOZORENJA

- Bulkamid® Hydrogel nemojte ubrizgavati intravaskularno. Nehotično intravaskularno ubrizgavanje može prouzročiti emboliju.
- Tijekom postupka primjene sredstva za povećanje volumena tkiva krvne žile na mjestu ubrizgavanja uvijek moraju biti vidljive kako bi se izbjegao rizik od nekroze.
- Prije liječenja procijenite stanje tkiva (npr. induracija, edem, hematoma, atrofija) na mjestu ubrizgavanja.
- Bolesnice koje primaju terapiju koja utječe na zgrušavanje krvi imaju povećan rizik od nastanka hematoma ili uretralnog krvarenja.

MJERE OPREZA

- Bulkamid® Hydrogel nemojte ubrizgavati na mjesta na koja je prethodno ubrizgano neko drugo sredstvo za povećanje volumena tkiva ni obrnuto.
- Ako je bolesnica nedavno bila podvrgnuta većem stomatološkom ili kirurškom zahvatu, Bulkamid® Hydrogel ne smije se ubrizgati prije nego što se bolesnica potpuno oporavi.
- Ako bolesnica mora ići na kirurški ili veliki stomatološki zahvat nakon ubrizgavanja sredstva Bulkamid® Hydrogel, liječnik mora razmotriti primjenu terapije antibioticima kako bi se smanjio rizik od infekcije.
- Bolesnice s akutnom ili kroničnom infekcijom na nekom drugom mjestu na tijelu moraju se liječiti uz dodatan oprez.
- Za ubrizgavanje sredstva Bulkamid® Hydrogel u obzir se smiju uzimati samo bolesnice s dobro kontroliranom šećernom bolešću.
- Bulkamid® Hydrogel nemojte ubrizgavati na druga mjesta na tijelu.
- Takav postupak može prouzročiti infekciju mokraćnog sustava i ogrebotine u uretri i mokraćnom mjehuru. Preporučuje se profilaktička primjena antibiotika prije postupka.
- Postoji mogućnost da se upalne promjene na mjestu implantata naknadno pogrešno protumače kao druga patologija.
- Bulkamid® Hydrogel nemojte miješati s drugim sredstvima.
- Bacite sav neiskorišteni materijal/proizvod u skladu s lokalnim propisima/postupcima.
- U bolesnica na imunosupresivnoj terapiji Bulkamid® Hydrogel mora se primjenjivati s dodatnim oprezom. Sigurnost primjene u bolesnica s autoimunim bolestima nije ustanovljena.
- Bulkamid® Rotatable Sheath nemojte uvoditi u druge tjelesne šupljine.
- Sve komponente sustava Bulkamid® Urethral Bulking System namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu i na samo jednoj bolesnici. Nemojte ih ponovno upotrebljavati. Ponovnom upotrebom povećava se rizik od kontaminacije, čime se povećava i rizik od infekcije. Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® Needle i Bulkamid® Rotatable Sheath nemojte resterilizirati.

- Nijednu komponentu sustava Bulkamid® Urethral Bulking System nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti otisnutog na ambalaži.
- Učinak sredstva Bulkamid® Hydrogel nije procijenjen u žena za vrijeme trudnoće, porođaja ili dojenja.

Sigurnost i učinkovitost sredstva Bulkamid® Hydrogel nije ustanovljena u bolesnica sa sljedećim stanjima:

- mlađe od 18 godina
- fragilna sluznica uretre
- hipermobilnost uretre
- prekomjerna aktivnost mišića detruzora
- utvrđena poliurija
- neispitana hematurija
- prolaps veći od II. stadija
- ITM > 35 kg/m²
- neurogeni mokraćni mjehur.

NUSPOJAVE

Opće nuspojave koje su obično povezane s kirurškim postupkom implantacije ili lokalnom anestezijom mogu nastati i pri ubrizgavanju sredstva Bulkamid® Hydrogel.

Konkretno, s upotrebom ovog sustava mogu biti povezane sljedeće nuspojave:

- Postoperativno se mogu pojaviti prolazni simptomi kao što su dizurija, strangurija, hematurija, infekcija mokraćnog sustava i akutna retencija urina.
- Tijekom postupka može doći do ogrebotina sluznice uretre.
- Dugoročne nuspojave, kao što su neakutna retencija, stvaranje apscesa, fibroza (otvrdnuće tkiva), de novo urgencija i nekroza, moguće su, ali rijetke.