

Danish (DA)

INDIKATION

Bulkamid® Hydrogel er beregnet til anvendelse som et urethralt udfyldningsmiddel til behandling af urininkontinens hos kvinder hvor stress-komponenten er væsentlig.

PATIENTMÅLGRUPPE

Bulkamid® Hydrogel er beregnet til kvindelige patienter over 18 år.

TILSIGTEDE BRUGERE

Bulkamid® Urethral Bulking System er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede læger, f.eks. gynækologer, urologer eller urogynækologer.

KONTRAINDIKATIONER

Bulkamid® Urethral Bulking System er kontraindiceret hos:

- Patienter, der lider af akut cystitis eller uretritis.
- Patienter med aktiv herpes genitalis.
- Patienter med beskadiget væv i urethra.

ADVARSLER

- Bulkamid® Hydrogel må ikke injiceres intravaskulært. Det er muligt, at utilsigtet vaskulær injektion vil forårsage embolisering.
- Under bulkingproceduren skal blodkarrene altid være synlige på injektionsstedet for at undgå risikoen for nekrose.
- Vurder vævets tilstand (f.eks. hårdhed, ødem, hæmatom, atrofi) på injektionsstedet før behandlingen.
- Patienter, som får behandling, der påvirker blodkoagulationen, har en øget risiko for hæmatom eller blødning i urethra.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Bulkamid® Hydrogel må ikke injiceres på steder, der tidligere er blevet injiceret med andre udfyldningsmidler, eller omvendt.
- Hvis patienten har gennemgået større tandbehandlinger eller -operationer, må Bulkamid® Hydrogel ikke injiceres, før patienten er kommet sig helt.
- Hvis patienten skal opereres eller have foretaget en større tandbehandling efter injektion af Bulkamid® Hydrogel, skal lægen overveje antibiotikabehandling for at reducere risikoen for infektion.
- Patienter med akut eller kronisk infektion andre steder i kroppen skal behandles med forsigtighed.
- Kun patienter med velkontrolleret diabetes må komme i betragtning til injektion med Bulkamid® Hydrogel.
- Bulkamid® Hydrogel må ikke injiceres andre steder i kroppen.
- Indgrebet kan forårsage urinvejsinfektioner og rifter i urethra og blæren. Det anbefales at give profylaktisk antibiotika før indgrebet.
- Det er muligt, at inflammatoriske forandringer, der ses på implantatstedet, senere kan fejlfortolkes som anden patologi.
- Bulkamid® Hydrogel må ikke blandes med andre stoffer.
- Eventuelt ubrugt materiale/produkt bortskaffes i henhold til lokal protokol/procedure.
- Bulkamid® Hydrogel skal anvendes med forsigtighed til patienter i immunsuppressiv behandling. Sikkerheden er ikke klarlagt hos patienter med autoimmune sygdomme.
- Bulkamid® Rotatable Sheath må ikke indføres i andre kropshulrum.
- Alle komponenter i Bulkamid® Urethral Bulking System er kun beregnet til at blive anvendt til en enkelt patient og er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Genbrug øger risikoen for kontaminering og dermed risikoen for infektion. Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® Needle eller Bulkamid® Rotatable Sheath må ikke gensteriliseres.
- Ingen af komponenterne i Bulkamid® Urethral Bulking System må anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på emballagen.

- Virkningen af Bulkamid® Hydrogel er ikke blevet undersøgt hos kvinder under graviditet, fødsel eller amning.

SIKKERHED OG VIRKNING

Sikkerheden og virkningen af Bulkamid® Hydrogel er ikke klarlagt hos patienter med følgende tilstande:

- Under 18 år
- Skrøbelig urethral slimhinde
- Urethral hypermobilitet
- Detrusoroveraktivitet
- Kendt polyuri
- Ikke undersøgt hæmaturi
- Prolapsstadiet højere end stadium II
- BMI > 35 kg/m²
- Neurogen blære

BIVIRKNINGER

Generelle bivirkninger, der normalt er forbundet med ethvert kirurgisk implantationsindgreb eller lokalbedøvelse, gælder også for anlæggelse af Bulkamid® Hydrogel. Specifikt kan følgende bivirkninger være forbundet med brugen af systemet:

- Postoperativt kan der forekomme forbigående symptomer som dysuri, stranguri, hæmaturi, urinvejsinfektion og akut retention.
- Der kan opstå rifter i urethras slimhinde under indgrebet.
- Langtidsbivirkninger som ikke-akut retention, abscesdannelse, fibrose (vævshårdhed), de novo urgency og nekrose er mulige, men sjældne.