

Estonian (ET)

NÄIDUSTUS

Bulkamid® Hydrogel on ette nähtud kasutamiseks kusiti mahuainena, et ravida naistel kusepidamatust, mille oluline komponent on pingutus.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Bulkamid® Hydrogel on ette nähtud naispatsientidele vanuses üle 18 aasta.

KAVANDATUD KASUTAJAD

Bulkamid® Urethral Bulking System on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud arstidele, nagu günekoloogid, uroloogid või urogünekoloogid.

VASTUNÄIDUSTUSED

Bulkamid® Urethral Bulking System on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- Ägeda tsüstiidi või uretriidiga patsiendid.
- Aktiivse genitaalherpesega patsiendid.
- Kusiti koekahjustustega patsiendid.

HOIATUSED

- Ärge süstige Bulkamid® Hydrogel-i intravaskulaarselt. Juhuslik veresoonde süstimine võib põhjustada embooliat.
- Paksendamise protseduuri ajal peavad süstekoha veresooned olema kogu aeg nähtaval, et vältida nekroosi riski.
- Enne ravi hinnake süstekoha koe seisundit (nt kõvadus, ödeem, hematoom, atroofia).
- Vere hüübimist takistavat ravi saavatel patsientidel on suurenenud risk hematoomiks või kusiti verejooksuks.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge süstige Bulkamid® Hydrogel-i kohtadesse, kuhu on varem süstitud teisi mahuaineid, ja vastupidi.
- Kui patsiendile on tehtud ulatuslik hambaravi või operatsioon, ei tohi Bulkamid® Hydrogel-i süstida enne patsiendi täielikku paranemist.
- Kui patsient vajab operatsiooni või ulatuslikku hambaravi pärast Bulkamid® Hydrogel-i süstimist, peab arst kaaluma infektsiooniriski vähendamiseks antibiootikumravi.
- Patsiente, kellel on äge või krooniline infektsioon muus kehapiirkonnas, tuleb ravida ettevaatusega.
- Bulkamid® Hydrogel-i süstimist võib kaaluda vaid patsientidel, kelle diabeet on hästi kontrolli all.
- Ärge süstige Bulkamid® Hydrogel-i teistesse kehapiirkondadesse.
- Protseduur võib põhjustada kuseteede infektsioone ning kusiti ja kusepõie kriimustusi. Enne protseduuri on soovitatav profülaktiline antibiootikumravi.
- Implanteerimiskohas täheldatavaid põletikulisi muutusi võidakse hiljem tõlgendada vääralt muu patoloogiana.
- Ärge segage Bulkamid® Hydrogel-i teiste ainetega.
- Kõrvaldage kasutamata materjal/toode kohalike eeskirjade/korra kohaselt.
- Immunosupressiivset ravi saavatel patsientidel tuleb Bulkamid® Hydrogel-i kasutada ettevaatlikult. Autoimmuunhaigustega patsientidel ei ole ohutust kindlaks tehtud.
- Ärge sisestage hülssi Bulkamid® Rotatable Sheath teistesse kehaõõntesse.
- Süsteemi Bulkamid® Urethral Bulking System kõik komponendid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. Ärge kasutage korduvalt. Korduskasutamine suurendab saastumise ja seeläbi infektsiooni riski. Ärge restereerige Bulkamid® Hydrogel-i, nõela Bulkamid® Needle ega hülssi Bulkamid® Rotatable Sheath.
- Ärge kasutage süsteemi Bulkamid® Urethral Bulking System ühtegi komponenti pärast pakendile trükitud kõlblikkusaja möödumist.

- Bulkamid® Hydrogel-i toimet ei ole hinnatud rasedatel, sünnitavatel või imetavatel naistel.

Bulkamid® Hydrogel-i ohutust ja tõhusust ei ole kindlaks tehtud järgmiste seisunditega patsientidel:

- Alla 18-aastased
- Rabe kusiti limaskest
- Kusiti hüpermobiilsus
- Detruusori üliaktiivsus
- Teadaolev polüuuria
- Uurimata hematuuria
- II staadiumist suurem prolaps
- KMI > 35 kg/m²
- Neurogeenne põis

KÕRVALTOIMED

Tavaliselt mistahes kirurgilise implanteerimisprotseduuriga või lokaalanesteesiaga seotud üldised kõrvaltoimed kehtivad ka Bulkamid® Hydrogel-i manustamise puhul.

Täpsemalt võivad seadmesüsteemi kasutamisega kaasneda järgmised kõrvaltoimed:

- Pärast operatsiooni võivad esineda mööduvad sümptomid, nagu düsuuria, stranguuria, hematuuria, kuseteede infektsioon ja äge kusepeetus.
- Protseduuri ajal võib tekkida kusiti limaskesta kriimustus.
- Võimalikud on pikaajalised kõrvaltoimed, nagu mitteäge kusepeetus, abstsessi moodustumine, fibroos (koe kõvenemine), de novo sundinkontinents ja nekroos, kuid need on haruldased.