

Finnish (FI)

KÄYTTÖAIHE

Bulkamid® Hydrogel -hydrogeeliä käytetään virtsaputken seinämien täyteaineena sellaisen naisten virtsankarkailun hoidossa, jossa rasitus tai ponnistelu on merkittävä aiheuttava tekijä.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Bulkamid® Hydrogel -hydrogeeli on tarkoitettu yli 18-vuotiaille naispotilaille.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Bulkamid® Urethral Bulking System -virtsaputkentiivistysjärjestelmän tarkoitettuja käyttäjiä ovat asianmukaisen pätevyyden omaavat lääkärit, kuten gynekologit, urologit ja urogynekologit.

VASTA-AIHEET

Bulkamid® Urethral Bulking System -virtsaputkentiivistysjärjestelmä on vasta-aiheinen seuraavilla potilailla:

- potilaat, joilla on akuutti virtsarakkotulehdus tai virtsaputkentulehdus
- potilaat, joilla on aktiivisessa tilassa oleva sukupuolih herpesinfektio
- potilaat, joiden virtsaputkessa on vaurioitunutta kudosta.

VAROITUKSET

- Älä injektoida Bulkamid® Hydrogel -hydrogeeliä suonensisäisesti. Jos ainetta injektoidaan vahingossa suoneen, se voi aiheuttaa veritulpan.
- Injektioalueen verisuonet on pidettävä näkyvissä koko täyttötoimenpiteen ajan nekroosiriskin välttämiseksi.
- Arvioi injektiokohdan kudoksen tila (mm. kovuus, turvotus, hematoomat ja atrofia) ennen toimenpidettä.

- Veren hyytymiseen vaikuttavaa hoitoa saavilla potilailla hematoomien ja virtsaputken verenvuodon riski on muita korkeampi.

VAROTOIMET

- Älä injektoida Bulkamid® Hydrogel -hydrogeeliä sellaisiin kohtiin, joihin on aiemmin injektoitu muita täyteaineita, tai toisin päin.
- Jos potilaalle on suoritettu merkittävä hammas- tai kirurginen toimenpide, Bulkamid® Hydrogel-hydrogeeliä ei tule injektoida ennen kuin potilas on täysin toipunut kyseisestä toimenpiteestä.
- Jos potilaalle on suoritettava merkittävä hammas- tai kirurginen toimenpide Bulkamid® Hydrogel-hydrogeelin injektion jälkeen, hoitavan lääkärin on harkittava antibioottihoitoa infektioriskin pienentämiseksi.
- Potilaiden, joilla on akuutti tai krooninen infektio muualla kehossa, hoidossa tulee noudattaa varovaisuutta.
- Jos potilaalla on diabetes, Bulkamid® Hydrogel-hydrogeeli-injektioita voidaan harkita vain, jos diabeteksen hoitotasapaino on hyvä.
- Älä injektoida Bulkamid® Hydrogel -hydrogeeliä muualle kehoon.
- Hoitotoimenpide voi aiheuttaa virtsatieinfektion tai virtsaputken tai virtsarakon naarmuja. Toimenpidettä edeltävä ennaltaehkäisevä antibioottihoito on suositeltavaa.
- On mahdollista, että injektiokohdassa ilmenevät tulehduksesta johtuvat muutokset tulkitaan myöhemmin virheellisesti muusta sairaudesta johtuviksi.
- Älä sekoita Bulkamid® Hydrogel -hydrogeeliä muiden aineiden kanssa.
- Hävitä kaikki käyttämättä jääneet materiaalit ja tuotteet paikallisten määräysten mukaisesti.
- Bulkamid® Hydrogel -hydrogeeliä tulee käyttää varoen potilailla, jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa. Tuotteen turvallisuutta autoimmuunisairauksia sairastavilla potilailla ei ole tutkittu.
- Älä vie kääntyvää Bulkamid® Rotatable Sheath -suojaholkkia muihin kehon onkaloihin.

- Kaikki Bulkamid® Urethral Bulking System-virtsaputkentiivistysjärjestelmän osat on tarkoitettu vain kertakäyttöön yhdellä potilaalla. Älä käytä uudelleen. Uudelleenkäyttö lisää kontaminaation ja siten myös infektioiden riskiä. Älä steriloi Bulkamid Hydrogel-hydrogeeliä, Bulkamid® Needle -neulaa tai kääntyvää Bulkamid® Rotatable Sheath -suojaholkkia uudelleen.
- Älä käytä mitään Bulkamid® Urethral Bulking System -virtsaputkentiivistysjärjestelmän osia niiden pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelin tehoa raskaana olevilla, synnytyksessä tai imetyksen aikana ei ole tutkittu.

Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelin turvallisuutta tai tehoa seuraavissa tapauksissa tai seuraavia sairauksia sairastavilla potilailla ei ole tutkittu:

- alle 18-vuotiaat
- hauras virtsaputken limakalvon pinta
- virtsaputken yli liikkuvuus
- detrusor-lihaksen yliaktiivisuus
- tunnettu polyuria
- hydroverivirtsaisuus, jonka syytä ei tunneta
- astetta II pidemmälle edennyt laskeuma
- BMI > 35 kg/m²
- neurogeeninen virtsarakko

HAITTAVAIKUTUKSET

Yleiset kaikkiin kirurgisiin implantointitoimenpiteisiin ja paikallispuudutukseen liittyvät haittavaikutukset koskevat myös Bulkamid® Hydrogel-hydrogeelin injektointitoimenpidettä.

Laitejärjestelmän käyttöön voi liittyä myös seuraavia erityisiä haittavaikutuksia:

- Toimenpiteen jälkeen voi ilmetä lyhytaikaisia oireita, kuten dysuriaa, stranguriaa tai verivirtsaisuutta, tai virtsatieinfektio tai akuutti virtsaumpi.

- Virtsaputken limakalvo voi myös naarmuuntua toimenpiteen aikana.
- Lisäksi voi ilmetä pitkäaikaisia haittavaikutuksia, kuten ei akuutti virtsaumpi, paiseiden muodostumista, arpeutumista (kudoksen kovettumista), de novo -pidätyskyvyttömyyttä tai nekroosia, mutta ne ovat harvinaisia.