

German (DE)

INDIKATION

Bulkamid® Hydrogel ist für den Gebrauch als urethrales Bulking-Mittel zur Behandlung der Harninkontinenz bei Frauen vorgesehen, wenn eine signifikante Belastungskomponente vorliegt.

PATIENTINNEN-ZIELGRUPPE

Bulkamid® Hydrogel ist für Patientinnen ab 18 Jahren bestimmt.

ANWENDERZIELGRUPPE

Das Bulkamid® Urethral Bulking System ist für die Anwendung durch qualifizierte Ärztinnen/Ärzte, z. B. in den Bereichen Gynäkologie, Urologie oder Urogynäkologie bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Bulkamid® Urethral Bulking System ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patientinnen mit akuter Harnröhrentzündung (Cystitis oder Urethritis).
- Patientinnen mit aktivem Herpes genitalis.
- Patientinnen mit geschädigtem Gewebe in der Harnröhre.

WARNHINWEISE

- Bulkamid® Hydrogel darf nicht intravaskulär injiziert werden. Eine versehentliche vaskuläre Injektion kann zu einer Embolie führen.
- Während des Bulking-Vorgangs müssen die Blutgefäße an der Injektionsstelle immer sichtbar bleiben, um das Risiko einer Nekrose zu vermeiden.
- Vor Beginn der Behandlung den Zustand des Gewebes (z. B. Verhärtung, Ödem, Hämatom, Atrophie) an der Injektionsstelle beurteilen.

- Patientinnen, die mit Antikoagulanzen behandelt werden, haben ein höheres Risiko für Blutungen (Hämatom oder Harnröhrenblutung).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bulkamid® Hydrogel darf nicht an Stellen injiziert werden, in die zuvor andere Füllstoffe injiziert wurden, und umgekehrt.
- Nach größeren zahnärztlichen oder chirurgischen Eingriffen darf Bulkamid® Hydrogel erst nach vollständiger Genesung der Patientin injiziert werden.
- Wenn sich die Patientin nach der Injektion von Bulkamid® Hydrogel einem chirurgischen Eingriff oder einer größeren zahnärztlichen Behandlung unterziehen muss, sollte der behandelnde Arzt eine Antibiotikatherapie zur Verringerung des Infektionsrisikos in Betracht ziehen.
- Patientinnen mit akuten oder chronischen Infektionen an anderen Körperstellen müssen mit Vorsicht behandelt werden.
- Die Injektion von Bulkamid® Hydrogel darf nur bei Patientinnen mit gut eingestelltem Diabetes mellitus in Betracht gezogen werden.
- Bulkamid® Hydrogel darf nicht an anderen Stellen des Körpers injiziert werden.
- Der Eingriff kann Harnwegsinfektionen und Abschürfungen in Harnröhre und Blase verursachen. Eine prophylaktische Antibiotikagabe vor dem Eingriff wird empfohlen.
- Es ist möglich, dass entzündliche Veränderungen an der Implantationsstelle später als andere Krankheiten fehlinterpretiert werden.
- Bulkamid® Hydrogel darf nicht mit anderen Substanzen gemischt werden.
- Entsorgen Sie nicht verwendete Materialien/Produkte gemäß dem lokalen Protokoll/Verfahren.
- Bulkamid® Hydrogel ist bei Patientinnen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, mit Vorsicht anzuwenden. Die Sicherheit bei Patientinnen mit Autoimmunerkrankungen ist nicht erwiesen.
- Der Bulkamid® Rotatable Sheath darf nicht in andere Körperhöhlen eingeführt werden.
- Alle Komponenten des Bulkamid® Urethral Bulking System sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bei einer einzelnen Patientin bestimmt. Nicht

wiederverwenden. Die Wiederverwendung erhöht das Kontaminations- und damit das Infektionsrisiko. Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® Needle und Bulkamid® Rotatable Sheath nicht erneut sterilisieren.

- Verwenden Sie keine Komponenten des Bulkamid® Urethral Bulking System nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Der Effekt von Bulkamid® Hydrogel bei Frauen während der Schwangerschaft, Entbindung oder Stillzeit wurde nicht untersucht.

SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Bulkamid® Hydrogel wurde bei Patientinnen mit einem der folgenden Merkmale nicht nachgewiesen:

- Unter 18 Jahren
- Fragile Harnröhrenschleimhaut
- Hypermobilität der Harnröhre
- Detrusor-Überaktivität
- Bekannte Polyurie
- Nicht beurteilte Hämaturie
- Prolapsstadium größer als Stadium II
- BMI > 35 kg/m²
- Neurogene Blase

NEBENWIRKUNGEN

Auf allgemeine Nebenwirkungen, die normalerweise mit chirurgischen Implantationsverfahren oder einer Lokalanästhesie verbunden sind, ist auch bei der Einbringung von Bulkamid® Hydrogel zu achten. Insbesondere die folgenden Nebenwirkungen können mit der Anwendung des Produktsystems verbunden sein:

- Postoperativ können vorübergehende Symptome auftreten, wie Dysurie, Strangurie, Hämaturie, Harnwegsinfektionen sowie akuter Harnverhalt.

- Während des Eingriffs kann es zu Abschürfungen der Harnröhrenschleimhaut kommen.
- Langfristige Nebenwirkungen, wie nicht akuter Harnverhalt, Abszessbildung, Gewebeverhärtung (Fibrose), De-novo-Drangsymptomatik und Nekrose, sind möglich, aber selten.