

Hungarian (HU)

JAVALLAT

A Bulkamid® Hydrogel-t urethrális párnaképző anyagként alkalmazzák a női vizeletinkontinencia kezelésére olyan esetekben, amikor a stressz komponens jelentős.

CÉLBETEGCSOPORT

A Bulkamid® Hydrogel 18 éven felüli nőbetegek kezelésére szolgál.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓK

A Bulkamid® Urethral Bulking System-et megfelelő képesítéssel rendelkező orvosok, pl. nőgyógyászok, urológusok, illetve urológus–nőgyógyászok alkalmazhatják.

ELLENJAVALLATOK

A Bulkamid® Urethral Bulking System használata az alábbi esetekben ellenjavallt:

- akut cystitis vagy urethritis esetén,
- aktív genitális herpesz esetén,
- a húgycsőszövet sérülése esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne adja be a Bulkamid® Hydrogel-t intravaszkulárisan! Előfordulhat, hogy a véletlen érbefecskendezés embóliát okoz.
- A nekrosis kockázatának elkerülése érdekében a párnaképzési beavatkozás során az ereknek mindig láthatóaknak kell maradniuk a befecskendezés helyén.
- A kezelés előtt mérje fel a szövet állapotát (pl. keménység, oedema, haematoma, sorvadás szempontjából) az injekció beadásának helyén.
- A véralvadást befolyásoló kezelést kapó betegeknél fokozott a haematoma, illetve húgycsővérzés kockázata.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne fecskendezze a Bulkamid® Hydrogel-t olyan helyekre, amelyekre korábban más párnaképző anyagot fecskendeztek, és fordítva!
- Ha a betegnél nagyobb fogászati beavatkozás vagy műtét történt, a beteg teljes felépüléséig nem szabad Bulkamid® Hydrogel-t befecskendezni!
- Ha a betegnek műtetre vagy nagyobb fogászati beavatkozásra van szüksége a Bulkamid® Hydrogel injekciót követően, az orvosnak meg kell fontolnia antibiotikum adását a fertőzés kockázatának csökkentésére.
- Óvatossággal kell kezelni azokat a betegeket, akiknél a szervezet más részein akut vagy krónikus fertőzés van jelen.
- Kizárólag jól kontrollált cukorbetegség esetén jöhet szóba a Bulkamid® Hydrogel injekció alkalmazása.
- Ne fecskendezze a Bulkamid® Hydrogel-t a szervezet más területeire!
- A beavatkozás húgyúti fertőzést és a húgycsővön, illetve a húgyhólyagon karcolásokat okozhat. Javasolt profilaktikus antibiotikum alkalmazása a beavatkozás előtt.
- Előfordulhat, hogy az implantátum helyén látható gyulladásos elváltozásokat később tévesen más betegségnek véleményezik.
- A Bulkamid® Hydrogel-t semmilyen más anyaggal ne keverje össze!
- A helyi protokollnak/eljárásrendnek megfelelően ártalmatlanítsa az összes fel nem használt anyagot/terméket.
- Immunszuppresszív terápiában részesülő betegek esetében a Bulkamid® Hydrogel-t óvatosan kell alkalmazni. Nem állapították meg a termék biztonságosságát autoimmun betegségben szenvedő betegeknél.
- Ne vezesse be a Bulkamid® Rotatable Sheath-et más testüregekbe!
- A Bulkamid® Urethral Bulking System összes komponense kizárólag egyetlen betegnél történő, egyszeri használatra szolgál. Ne használja újra! Az ismételt használat fokozza a szennyeződés kockázatát, és ezáltal fokozza a fertőzés kockázatát. Ne sterilizálja újra a Bulkamid® Hydrogel-t, a Bulkamid® Needle-t, illetve a Bulkamid® Rotatable Sheath-et!

- Ne használja fel a Bulkamid® Urethral Bulking System egyik komponensét sem a csomagolásra nyomtatott lejárati idő után!
- A Bulkamid® Hydrogel hatását nem értékelték nőknél terhesség, szülés, illetve szoptatás során.

A Bulkamid® Hydrogel biztonságosságát és hatásosságát nem állapították meg az alábbi körülmények vagy betegségek fennállása esetén:

- 18 év alatti életkor,
- a húgycső nyálkahártyájának sérülékenysége,
- a húgycső hipermobilitása,
- a detrusor izom túlműködése,
- ismert polyuria,
- kivizsgálatlan haematuria,
- II. stádiumúnál súlyosabb prolapsus,
- $TTI > 35 \text{ kg/m}^2$,
- neurogén eredetű hólyagműködési zavar.

MELLÉKHATÁSOK

A Bulkamid® Hydrogel behelyezésére is érvényesek a minden műtéti implantációs beavatkozással, illetve helyi érzéstelenítéssel normálisan együtt járó általános mellékhatások.

Az alábbi mellékhatások társulhatnak még az eszközrendszer használatához:

- a műtétet követően átmeneti tünetek jelentkezhetnek, például dysuria, stranguria, haematuria, húgyúti fertőzés, illetve akut vizeletretenció,
- a beavatkozás során előfordulhat a húgycső nyálkahártyájának megkarcolódása,
- ritkán, de előfordulhatnak hosszú távú mellékhatások, például nem akut vizeletretenció, tályogképződés, fibrózis (a szövetek megkeményedése), újonnan kialakuló sürgető vizelési inger, illetve nekrosis.

