

## **Latvian (LV)**

### **INDIKĀCIJA**

Bulkamid® Hydrogel ir paredzēts lietošanai kā urīnizvadkanāla biezīnātājs, lai ārstētu sieviešu urīna nesaturēšanu, kurā būtiska loma ir stresa komponentei.

### **PACIENTU MĒRĶGRUPA**

Bulkamid® Hydrogel ir paredzēts sieviešu dzimuma pacientēm, kas vecākas par 18 gadiem.

### **PAREDZĒTIE LIETOTĀJI**

Bulkamid® Urethral Bulking System ir paredzēts lietot kvalificētiem ārstiem, piemēram, ginekologam, urologam vai uroginekologam.

### **KONTRINDIKĀCIJAS**

Bulkamid® Urethral Bulking System ir kontrindicēta šādos gadījumos:

- pacientēm ar akūtu cistītu vai uretrītu;
- pacientēm ar aktīvu Herpes Genitalis infekciju;
- pacientēm ar urīnizvadkanāla audu bojājumu.

### **BRĪDINĀJUMI**

- Bulkamid® Hydrogel nedrīkst injicēt intravaskulāri. Ir iespējams, ka nejauša vaskulāra injekcija izraisīs embolizāciju.
- Lai nepieļautu nekrozes rašanās risku, sabiezīnāšanas procedūras laikā asinsvadiem injekcijas vietā vienmēr jābūt redzamiem.
- Pirms ārstēšanas novērtējiet audu stāvokli injekcijas vietā (piemēram, to blīvumu, tūsku, hematomas, atrofiju).
- Pacientēm, kas saņem asinsreci ietekmējošu terapiju, ir palielināts hematomu vai urīnizvadkanāla asiņošanas risks.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Bulkamid® Hydrogel nedrīkst injicēt vietās, kur iepriekš injicēti citi biezinātāji, vai otrādi.
- Ja pacientēm ir veikta apjomīga stomatoloģiska procedūra vai ķirurģiska operācija, Bulkamid® Hydrogel nedrīkst injicēt, pirms paciente pilnībā atveseļojusies.
- Ja pacientei ķirurģiska operācija vai apjomīga stomatoloģiska procedūra nepieciešama pēc Bulkamid® Hydrogel injekcijas, ārstam jāapsver antibiotiku terapija, lai mazinātu infekciju risku.
- Pacientes ar akūtu vai hronisku infekciju citās ķermeņa daļās jāārstē, ievērojot piesardzību.
- Bulkamid® Hydrogel injekciju drīkst saņemt tikai pacientes ar labi kontrolētu diabētu.
- Bulkamid® Hydrogel nedrīkst injicēt citās ķermeņa daļās.
- Procedūra var izraisīt urīnceļu infekcijas, un tās laikā var tikt saskrāpēts urīnizvadkanāls un urīnpūslis. Pirms procedūras ieteicama profilaktiska antibiotiku lietošana.
- Ir iespējams, ka iekaisuma izmaiņas, kas novērojamas implantēšanas vietā, var tikt vēlāk nepareizi interpretētas kā cita patoloģija.
- Bulkamid® Hydrogel nedrīkst sajaukt ar citām vielām.
- Neizlietotie materiāli/izstrādājumi jāiznīcina atbilstoši vietējam protokolam/procedūrai.
- Bulkamid® Hydrogel piesardzīgi jālieto pacientēm, kuras saņem imūnsupresantu terapiju. Drošums, lietojot pacientēm ar autoimūnām slimībām, nav noteikta.
- Bulkamid® Rotatable Sheath nedrīkst ievadīt citos ķermeņa dobumos.
- Visas Bulkamid® Urethral Bulking System sastāvdaļas ir paredzētas lietošanai tikai vienai pacientei un tikai vienu reizi. Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana palielina kontaminācijas un līdz ar to infekcijas risku. Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® Needle vai Bulkamid® Rotatable Sheath nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
- Nevienu no pārējām Bulkamid® Urethral Bulking System sastāvdaļām nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa datuma, kas uzdrukāts uz iepakojuma.

- Bulkamid® Hydrogel iedarbība nav izvērtēta grūtniecības, dzemdību un zīdīšanas laikā.

Bulkamid® Hydrogel drošums un efektivitāte nav noteikta pacientēm ar šiem stāvokļiem:

- vecums līdz 18 gadiem;
- viegli ievainojama urīnizvadkanāla gļotāda;
- urīnizvadkanāla hipermobilitāte;
- pārmērīga m. detrusor aktivitāte;
- poliūrija;
- neskaidra hematūrija;
- prolaps, kas lielāks par II pakāpi;
- $\text{KMI} > 35 \text{ kg/m}^2$ ;
- neirogēns urīnpūslis.

## **BLAKUSPARĀDĪBAS**

Pēc Bulkamid® Hydrogel ievadīšanas iespējamās vispārējās blakusparādības, kas parasti ir saistītas ar jebkuru ķirurģisku implantēšanas procedūru vai lokālo anestēziju.

Ar ierīces sistēmas lietošanu var būt saistītas šādas specifiskas blakusparādības:

- pēc operācijas ir iespējami tādi pārejoši simptomi – kā dizūrija, strangūrija, hematūrija, urīnceļu infekcija un akūta urīna aizture;
- procedūras laikā var rasties urīnizvadkanāla gļotādas nobrāzumi;
- ilgtermiņa blakusparādības, piemēram, hroniska urīna aizture, abscesi, fibroze (audu sacietēšana), de novo neatliekama urīna nesaturēšana un nekroze, ir iespējamās, bet maz ticama to rašanās.