

Lithuania (LT)

INDIKACIJA

Bulkamid® Hydrogel skirtas naudoti kaip šlaplės audinių tūrį didinanti medžiaga, gydant moterų šlapimo nelaikymą, kai svarbus streso (įtampos) komponentas.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Bulkamid® Hydrogel skirtas vyresnėms nei 18 metų pacientėms.

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI

Bulkamid® Urethral Bulking System skirta naudoti kvalifikuotiems gydytojams, pvz., ginekologams, urologams arba uroginekologams.

KONTRAINDIKACIJOS

Bulkamid® Urethral Bulking System negalima naudoti pacientėms:

- kurioms nustatytas ūmus šlapimo pūslės uždegimas arba šlaplės uždegimas;
- kurioms nustatyta aktyvi lyties organų pūslelinė (Herpes Genitalis);
- kurių šlaplės audiniai yra pažeisti.

ĮSPĖJIMAI

- Bulkamid® Hydrogel negalima švirkšti į kraujagysles. Atsitiktinai sušvirkštus į kraujagyslę galima sukelti emboliją.
- Nekrozės rizikai išvengti švirkštimo vietoje kraujagyslės turi likti matomos visos užpildymo procedūros metu.
- Prieš procedūrą įvertinkite švirkštimo vietos audinių būklę (pvz., ar nėra sukietėjimo, edemos, hematomos, atrofijos).
- Pacientėms, kurioms taikomas gydymas kraujo krešėjimą mažinančiais preparatais, yra didesnė hematomos arba kraujavimo iš šlaplės rizika.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Bulkamid® Hydrogel negalima švirkšti į vietas, į kurias anksčiau buvo švirkšta kitų tūrį didinančių medžiagų, ir negalima kitų tūrį didinančių medžiagų švirkšti į vietas, į kurias anksčiau buvo švirkšta Bulkamid® Hydrogel.
- Jeigu pacientei buvo atlikta didelė dantų procedūra arba operacija, Bulkamid® Hydrogel negalima švirkšti tol, kol pacientė visiškai neatsigaus.
- Jeigu pacientei reikalinga operacija arba didelė dantų procedūra po Bulkamid® Hydrogel injekcijos, gydytojas turi apsvarstyti gydymą antibiotikais infekcijos rizikai sumažinti.
- Pacientes, kurioms nustatyta ūminė arba lėtinė infekcija kitose kūno vietose, reikia gydyti atsargiai.
- Cukriniu diabetu sergančioms pacientėms Bulkamid® Hydrogel galima švirkšti tik tais atvejais, kai diabetas yra gerai kontroliuojamas.
- Bulkamid® Hydrogel negalima švirkšti į kitas kūno vietas.
- Procedūra gali sukelti šlapimo takų infekcijas; gali atsirasti šlaplės ir šlapimo pūslės įdrėskimų. Prieš procedūrą rekomenduojama profilaktiškai skirti antibiotikų.
- Uždegiminius pakitimus, atsiradusius implanto vietoje, vėliau galima klaidingai palaikyti kitais patologiniais pakitimais.
- Bulkamid® Hydrogel negalima maišyti su kitomis medžiagomis.
- Nesuvertotas medžiagas ir (arba) produktą reikia išmesti laikantis vietinių protokolų ir (arba) procedūrų.
- Pacientėms, kurioms taikomas imunosupresinis gydymas, Bulkamid® Hydrogel reikia naudoti atsargiai. Produkto saugumas pacientėms, sergančioms autoimuninėmis ligomis, nenustatytas.
- Bulkamid® Rotatable Sheath negalima kišti į kitas kūno ertmes.
- Visi Bulkamid® Urethral Bulking System komponentai skirti naudoti tik vienai pacientei ir tik vieną kartą. Pakartotinai naudoti negalima. Naudojant pakartotinai, padidėja užteršimo rizika, todėl padidėja ir infekcijos rizika. Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® Needle arba Bulkamid® Rotatable Sheath pakartotinai sterilizuoti negalima.

- Negalima naudoti jokių Bulkamid® Urethral Bulking System komponentų, pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.
- Bulkamid® Hydrogel poveikis moterims nėštumo, gimdymo ar žindymo laikotarpiu neištirtas.

Bulkamid® Hydrogel saugumas ir veiksmingumas pacientėms, kurios atitinka toliau išvardytas sąlygas, neištirti:

- jaunesnės nei 18 metų;
- nustatyta gležna šlaplės gleivinė;
- nustatytas šlaplės hiperomobilumas;
- nustatytas padidėjęs šlapimo pūslės raumens (detrusoriaus) aktyvumas;
- nustatyta poliurija;
- nustatyta neįvertinta hematurija;
- nustatytas didesnis nei II stadijos prolapsas;
- nustatytas KMI $> 35 \text{ kg/m}^2$;
- nustatyta neurogeninė šlapimo pūslė.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Naudojant Bulkamid® Hydrogel, gali pasireikšti bendras šalutinis poveikis, paprastai susijęs su bet kokia chirurgine implantacijos procedūra arba vietine anestezija. Konkrečiai su šios priemonės sistemos naudojimu gali būti susiję šis šalutinis poveikis:

- po operacijos gali pasireikšti trumpalaikiai simptomai, pvz., dizurija, strangurija, hematurija, šlapimo takų infekcija ir ūmus šlapimo susilaikymas;
- procedūros metu gali atsirasti šlaplės gleivinės įdrėskimų;
- ilgalaikis šalutinis poveikis, pvz., neūmus šlapimo susilaikymas, abscesų susidarymas, fibrozė (audinių sukietėjimas), de novo skubos šlapimo nelaikymas ir nekrozė, gali pasireikšti, bet retai.