

Norwegian (NO)

INDIKASJON

Bulkamid® Hydrogel er beregnet brukt som et uretralt utfyllingsmiddel til behandling av urininkontinens hos kvinner der stresskomponenten er betydelig.

PASIENTMÅLGRUPPE

Bulkamid® Hydrogel er ment for kvinnelige pasienter over 18 år.

BRUKERMÅLGRUPPE

Bulkamid® Urethral Bulking System er ment brukt av kvalifiserte leger, f.eks. gynekologer, urologer eller urogynekologer.

KONTRAINDIKASJONER

Bulkamid® Urethral Bulking System er kontraindisert hos:

- Pasienter med akutt cystitt eller uretritt.
- Pasienter med aktiv herpes genitalis.
- Pasienter med vevsskader i uretra.

ADVARSLER

- Bulkamid® Hydrogel må ikke injiseres intravaskulært. Det er fare for at utilsiktet vaskulær injeksjon kan forårsake embolisering.
- Under utfyllingen må blodkarene alltid være synlige på injeksjonsstedet for å unngå risikoen for nekrose.
- Vurder vevets tilstand (for eksempel hardhet, ødem, hematom, atrofi) på injeksjonssted før behandlingen begynner.
- Pasienter som får antikoagulasjonsbehandling, har økt risiko for hematom eller blødning i uretra.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Bulkamid® Hydrogel må ikke injiseres i områder der det tidligere er injisert andre utfyllingsmidler, eller omvendt.
- Hvis pasienten har gjennomgått omfattende tannbehandling eller kirurgi, må ikke Bulkamid® Hydrogel injiseres før pasienten er helt tilhelet.
- Hvis pasienten har behov for kirurgi eller vesentlig tannbehandling etter Bulkamid® Hydrogel injeksjon, bør antibiotikabehandling for å redusere risikoen for infeksjon, vurderes av en lege.
- Pasienter med akutt eller kronisk infeksjon andre steder i kroppen må behandles med forsiktighet.
- Kun pasienter med velkontrollert diabetes mellitus bør vurderes for Bulkamid® Hydrogel injeksjon.
- Bulkamid® Hydrogel må ikke injiseres andre steder i kroppen.
- Prosedyren kan medføre urinveisinfeksjon og rifter i uretra og blæren. Profylaktisk antibiotika før prosedyren anbefales.
- Det er mulig at inflammatoriske endringer som ses ved implantatstedet, kan mistolkes på et senere tidspunkt for annen patologi.
- Bulkamid® Hydrogel må ikke blandes med andre legemidler.
- Ikke anvendt materiale/produkt bør kasseres i tråd med lokal protokoll/retningslinjer.
- Bulkamid® Hydrogel skal brukes med forsiktighet i pasienter som mottar immundempende behandling. Sikkerhet har ikke blitt etablert for pasienter med autoimmunsykdommer.
- Bulkamid® Rotatable Sheath må ikke innføres i andre hulrom i kroppen.
- Alle komponentene i Bulkamid® Urethral Bulking System er kun beregnet brukt på én pasient og er kun til engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt. Gjenbruk øker risiko for smitte og dermed risikoen for infeksjon. Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® Needle og Bulkamid® Rotatable Sheath må ikke resteriliseres.
- Ikke bruk noen deler av i Bulkamid® Urethral Bulking System etter utløpsdatoen trykt på emballasjen.

- Effekten av Bulkamid® Hydrogel har ikke blitt vurdert hos gravide, fødende eller ammende kvinner.

Sikkerhet og effekt av Bulkamid® Hydrogel har ikke blitt fastslått hos pasienter med følgende tilstander:

- Under 18 år.
- Svekket submukosa i uretra.
- Hypermobilitet i uretra.
- Detrusor-overaktivitet.
- Kjent polyuri.
- Uavklart hematuri.
- Prolaps utover grad II.
- BMI > 35 kg/m².
- Nevrogen blære.

BIVIRKNINGER

Generelle bivirkninger av kirurgiske implantater eller lokalanestesi forekommer også ved injeksjon av Bulkamid® Hydrogel.

Følgende bivirkninger kan være forbundet med bruk av enhetssystemet:

- Postoperativt kan forbigående symptomer som dysuri, stranguri, hematuri, urinveisinfeksjon eller akutt retensjon forekomme.
- Overflatisk skade på uretral mukosa kan forekomme under prosedyren.
- Langtidsbivirkninger som ikke-akutt retensjon, abscessdannelse, fibrose, de novo urgency og nekrose er mulige, men sjeldne.