

Polish (PL)

WSKAZANIA

Bulkamid® Hydrogel jest wskazany do stosowania jako środek napężniający tkanki cewki moczowej w leczeniu nietrzymania moczu u kobiet, gdy znaczną rolę odgrywa czynnik wysiłkowy.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Bulkamid® Hydrogel jest przeznaczony dla pacjentek powyżej 18. roku życia.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Bulkamid® Urethral Bulking System jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych lekarzy ginekologów, urologów lub uroginekologów.

PRZECIWWSKAZANIA

Bulkamid® Urethral Bulking System jest przeciwwskazany u:

- pacjentek chorujących na ostre zapalenie pęcherza moczowego lub cewki moczowej,
- pacjentek z aktywną opryszczką narządów płciowych,
- pacjentek z uszkodzoną tkanką w obrębie cewki moczowej.

OSTRZEŻENIA

- Nie wstrzykiwać Bulkamid® Hydrogel do naczyń krwionośnych. Przypadkowe wstrzyknięcie do naczynia krwionośnego może spowodować zator.
- Podczas zabiegu napężniania tkanek cewki należy dopilnować, aby naczynia krwionośne były zawsze widoczne w miejscu wstrzyknięcia, aby uniknąć ryzyka martwicy.
- Przed zastosowaniem terapii należy ocenić stan tkanki (np. twardość, obrzęki, obecność krwinków, atrofii) w miejscu wstrzyknięcia.

- U pacjentek otrzymujących terapię obniżającą krzepliwość krwi istnieje zwiększone ryzyko powstania krwaków lub krwawienia z cewki moczowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wstrzykiwać wyrobu Bulkamid® Hydrogel w miejsca, w które uprzednio wstrzyknięto inne środki napężniające (i odwrotnie).
- Jeśli pacjentka została poddana poważniejszym zabiegom stomatologicznym lub chirurgicznym, Bulkamid® Hydrogel należy podawać dopiero po pełnym powrocie pacjentki do zdrowia.
- W przypadku konieczności przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego lub poważnego zabiegu stomatologicznego po wstrzyknięciu wyrobu Bulkamid® Hydrogel lekarz powinien rozważyć zastosowanie terapii antybiotykowej w celu zmniejszenia ryzyka infekcji.
- Lecząc pacjentki z ostrymi lub przewlekłymi infekcjami w innych częściach ciała należy zachować odpowiednie środki ostrożności.
- Do wstrzyknięcia wyrobu Bulkamid® Hydrogel kwalifikują się wyłącznie pacjentki z dobrze kontrolowaną cukrzycą.
- Nie należy wstrzykiwać żelu Bulkamid® Hydrogel w inne miejsca ciała.
- Zabieg może spowodować zakażenia dróg moczowych oraz zadrapania cewki moczowej i pęcherza. Zaleca się profilaktyczne podanie antybiotyku przed zabiegiem.
- Możliwe jest, że zmiany zapalne w miejscu implantacji mogą być później błędnie interpretowane jako inne zmiany patologiczne.
- Nie należy mieszać wyrobu Bulkamid® Hydrogel z żadnymi innymi substancjami.
- Należy wyrzucić wszelkie niewykorzystane materiały/produkty zgodnie z lokalnymi protokołami/procedurami.
- Zachować ostrożność podczas stosowania wyrobu Bulkamid® Hydrogel u pacjentek przyjmujących leki immunosupresyjne. Bezpieczeństwo stosowania wyrobu Bulkamid® Hydrogel u pacjentek z chorobami autoimmunologicznymi nie zostało ustalone.
- Nie należy wprowadzać Bulkamid® Rotatable Sheath do innych jam ciała.

- Wszystkie elementy systemu Bulkamid® Urethral Bulking System są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku u jednej pacjentki. Nie używać ponownie. Ponowne użycie zwiększa ryzyko skażenia i tym samym zwiększa ryzyko zakażenia. Nie sterylizować ponownie wyrobów Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® Needle ani Bulkamid® Rotatable Sheath.
- Nie używać żadnych elementów systemu Bulkamid® Urethral Bulking System po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nie oceniono skutków zastosowania wyrobu Bulkamid® Hydrogel u kobiet w ciąży, podczas porodu ani w okresie karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność wyrobu Bulkamid® Hydrogel nie zostały ustalone u pacjentek:

- w wieku poniżej 18 lat,
- posiadających kruchą błonę śluzową cewki moczowej,
- z nadmierną ruchomością cewki moczowej,
- z nadreaktywnością mięśnia wypieracza,
- z rozpoznanym wielomoczem,
- z krwimoczem o nieustalonej przyczynie,
- z wypadaniem narządów miednicy stopnia większego niż II,
- z BMI > 35 kg/m²,
- z pęcherzem neurogennym.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ogólne działania niepożądane związane typowo z dowolną procedurą implantacji chirurgicznej lub znieczuleniem miejscowym odnoszą się także do zastosowania wyrobu Bulkamid® Hydrogel.

Konkretne działania niepożądane związane z użyciem systemu mogą obejmować następujące stany:

- Po zabiegu mogą wystąpić objawy przejściowe, takie jak dysuria, stranguria, krwimocz, zakażenia dróg moczowych oraz ostre zatrzymanie moczu.
- Podczas zabiegu może dojść do zadrapania błony śluzowej cewki moczowej.
- Długoterminowe działania niepożądane, takie jak nieostre zatrzymanie moczu, tworzenie się ropni, włóknienie (stwardnienie tkanki), parcie nagłące de novo oraz martwica są możliwe, ale rzadkie.