

## **Portuguese (PT)**

### **INDICAÇÃO**

Bulkamid® Hydrogel destina-se a ser utilizado como um agente de volume uretral para o tratamento da incontinência urinária feminina em que a componente do esforço é significativa.

### **GRUPO-ALVO DE DOENTES**

Bulkamid® Hydrogel destina-se a doentes do sexo feminino, com mais de 18 anos de idade.

### **UTILIZADORES PREVISTOS**

Bulkamid® Urethral Bulking System destina-se a ser utilizado por médicos qualificados, por exemplo, ginecologistas, urologistas ou uroginecologistas.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Bulkamid® Urethral Bulking System é contraindicado para:

- doentes que sofrem de cistite aguda ou uretrite;
- doentes com herpes genital ativo;
- doentes com tecido uretral danificado.

### **ADVERTÊNCIAS**

- Não injete Bulkamid® Hydrogel por via intravascular. É possível que uma injeção vascular acidental provoque embolia.
- Durante o procedimento de aplicação do agente de volume, os vasos sanguíneos devem permanecer sempre visíveis no local da injeção, para evitar o risco de necrose.
- Avalie o estado do tecido (por exemplo, dureza, edema, hematoma, atrofia) no local da injeção antes do tratamento.

- As doentes que recebem tratamento que interfere com a coagulação sanguínea têm um risco acrescido de hematoma ou hemorragia uretral.

## **PRECAUÇÕES**

- Não injetar Bulkamid® Hydrogel em locais previamente injetados com outros agentes de volume ou vice-versa.
- Se a doente tiver sido submetida a uma intervenção dentária ou cirurgia importante, Bulkamid® Hydrogel não deve ser injetado até que a doente esteja totalmente recuperada.
- Se a doente tiver de ser submetida a uma cirurgia ou a uma intervenção dentária importante após a injeção de Bulkamid® Hydrogel, o médico deve considerar a possibilidade de um tratamento com antibióticos para reduzir o risco de infeção.
- As doentes com infeção aguda ou crónica noutras locais do corpo devem ser tratadas com precaução.
- Apenas as doentes com diabetes bem controlada devem ser consideradas para uma injeção de Bulkamid® Hydrogel.
- Não injetar Bulkamid® Hydrogel noutras locais do corpo.
- O procedimento pode causar infeções do trato urinário e abrasões na uretra e na bexiga. Recomenda-se a administração de antibióticos profiláticos antes do procedimento.
- É possível que as alterações inflamatórias observadas no local do implante possam mais tarde ser erradamente interpretadas como outra patologia.
- Não misturar o Bulkamid® Hydrogel com quaisquer outras substâncias.
- Eliminar qualquer material/produto não utilizado de acordo com o protocolo/procedimento local.
- O Bulkamid® Hydrogel deve ser utilizado com precaução em doentes que recebam terapêutica imunossupressora. Não foi estabelecida a segurança do produto em doentes com doenças autoimunes.
- Não introduzir a Bulkamid® Rotatable Sheath noutras cavidades do corpo.
- Todos os componentes do Bulkamid® Urethral Bulking System destinam-se apenas a uma única utilização e a uma única doente. Não reutilizar. A reutilização aumenta

o risco de contaminação, aumentando assim o risco de infeção. Não reesterilizar o Bulkamid® Hydrogel, a Bulkamid® Needle ou a Bulkamid® Rotatable Sheath.

- Não utilizar qualquer componente do Bulkamid® Urethral Bulking System após o prazo de validade impresso na embalagem.
- O efeito do Bulkamid® Hydrogel não foi avaliado em mulheres durante a gravidez, parto ou amamentação.

A segurança e a eficácia do Bulkamid® Hydrogel não foram estabelecidas em doentes com qualquer uma das seguintes condições:

- menos de 18 anos de idade;
- revestimento da mucosa uretral frágil;
- hipermobilidade uretral;
- hiperatividade do detrusor;
- diagnóstico de poliúria;
- hematúria não avaliada;
- grau de prolapso superior ao Grau II;
- IMC > 35 kg/m<sup>2</sup>;
- bexiga neurogénica.

## **EFEITOS SECUNDÁRIOS**

Os efeitos secundários gerais normalmente associados a qualquer procedimento de implantação cirúrgica ou anestesia local também se aplicam à colocação de Bulkamid® Hydrogel.

Especificamente, os seguintes efeitos secundários podem estar associados à utilização do sistema de dispositivo:

- no pós-operatório, podem ocorrer sintomas transitórios, como disúria, estrangúria, hematúria, infeção do trato urinário e retenção aguda;
- durante o procedimento, podem ocorrer abrasões na mucosa da uretra;

- os efeitos secundários a longo prazo, como a retenção não aguda, a formação de abscessos, a fibrose (endurecimento dos tecidos), a urgência de novo e a necrose são possíveis, mas raros.