

Slovakian (SK)

INDIKÁCIA

Bulkamid® Hydrogel je určený na použitie ako uretrálna vyplňacia látka na liečbu inkontinencie moču u žien, pri ktorej zohráva významnú úlohu stresová zložka.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Bulkamid® Hydrogel je určený pre pacientky staršie ako 18 rokov.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Systém Bulkamid® Urethral Bulking System je určený na použitie kvalifikovanými lekármi, napríklad gynekológmi, urológmi alebo urogynekológmi.

KONTRAINDIKÁCIE

Systém Bulkamid® Urethral Bulking System je kontraindikovaný u:

- pacientok s akútnou cystitídou alebo uretritídou,
- pacientok s aktívnym genitálnym herpesom,
- pacientok s poškodeným tkanivom v močovej rúre.

VAROVANIA

- Bulkamid® Hydrogel nepodávajte intravaskulárne. Náhodné intravaskulárne podanie môže spôsobiť embóliu.
- Počas procesu vyplňania musia krvné cievy v mieste podania injekcie zostať vždy viditeľné, aby sa zabránilo riziku nekrózy.
- Pred začiatkom liečby vyhodnoťte stav tkaniva (napr. tvrdosť, edém, hematóm, atrofiu) v mieste podania injekcie.
- U pacientok dostávajúcich liečbu ovplyvňujúcu koaguláciu krvi existuje zvýšené riziko hematómu alebo krvácania v močovej rúre.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Bulkamid® Hydrogel nepodávajújte injekčne do miest, kam sa predtým injekčne podávali iné vyplňacie látky, a naopak.
- Ak pacientka absolvovala významný dentálny alebo chirurgický zákrok, Bulkamid® Hydrogel sa nesmie injekčne podávať, kým sa pacientka úplne nezotaví.
- Ak pacientka potrebuje chirurgický zákrok alebo významný dentálny zákrok po injekčnom podaní hydrogél Bulkamid® Hydrogel, lekár má zvážiť antibiotickú liečbu na zníženie rizika infekcie.
- Pacientky s akútnou alebo chronickou infekciou v iných častiach tela musia byť liečené s opatrnosťou.
- Injekčné podanie hydrogél Bulkamid® Hydrogel sa má zvažovať iba u pacientok s dobre kontrolovaným diabetom.
- Bulkamid® Hydrogel nepodávajújte injekčne do iných častí tela.
- Zákrok môže spôsobiť infekcie močových ciest a poškrabanie močovej rúry a močového mechúra. Pred zákrokom sa odporúča podať profilaktické antibiotikum.
- Zápalové zmeny pozorované v mieste implantácie môžu byť neskôr nesprávne interpretované ako iná patológia.
- Bulkamid® Hydrogel nemiešajte so žiadnymi inými látkami.
- Všetok nepoužitý materiál/produkt zlikvidujte podľa miestneho protokolu/postupu.
- Bulkamid® Hydrogel sa má používať u pacientok podstupujúcich imunosupresívnu liečbu opatrne. Bezpečnosť u pacientok s autoimunitnými ochoreniami nebola stanovená.
- Nezavádzajte puzdro Bulkamid® Rotatable Sheath do iných telesných dutín.
- Všetky komponenty systému Bulkamid® Urethral Bulking System sú určené iba na jednorazové použitie u jednej pacientky. Nepoužívajte ich opakovane. Opakovaným použitím sa zvyšuje riziko kontaminácie, a tým aj riziko infekcie. Hydrogél Bulkamid® Hydrogel, ihlu Bulkamid® Needle ani puzdro Bulkamid® Rotatable Sheath opakovane nesterilizujte.
- Nepoužívajte žiadny komponent systému Bulkamid® Urethral Bulking System po dátume expirácie vytlačenom na obale.

- Účinok hydrogélu Bulkamid® Hydrogel u žien počas tehotenstva, pôrodu ani dojčenia sa neskúmal.

Bezpečnosť a účinnosť hydrogélu Bulkamid® Hydrogel u pacientok s ktorýmkoľvek z nasledujúcich stavov neboli stanovené:

- vek menej ako 18 rokov,
- krehká slizničná výstelka močovej rúry,
- hypermobilita močovej rúry,
- nadmerná aktivita detruzora,
- známa polyúria,
- nevyhodnotená hematuria,
- prolaps vyššieho než II. stupňa,
- BMI > 35 kg/m²,
- neurogénny močový mechúr.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

S podaním hydrogélu Bulkamid® Hydrogel súvisia všeobecné vedľajšie účinky bežne spájané s akýmkoľvek chirurgickým implantačným zákrokom alebo lokálnou anestéziou.

S použitím systému pomôcky môžu byť spojené nasledujúce konkrétne vedľajšie účinky:

- Po operácii sa môžu vyskytnúť prechodné príznaky ako dyzúria, strangúria, hematuria, infekcia močových ciest a akútne zadržiavanie moču.
- Počas zákroku môže dôjsť k poškriabaniu sliznice močovej rúry.
- Dlhodobé vedľajšie účinky, ako napríklad neakútne zadržiavanie moču, tvorba abscesu, fibróza (stvrdnutie tkaniva), de novo nutkanie na močenie a nekróza, sú možné, ale zriedkavé.