

Slovene (SL)

INDIKACIJA

Polnilo Bulkamid® Hydrogel je namenjeno uporabi kot sredstvo za učvrstitev stene sečnice za zdravljenje ženske urinske inkontinence s prisotno izrazito stresno komponento.

CILJNA SKUPINA BOLNIC

Polnilo Bulkamid® Hydrogel je namenjeno bolnicam, starim več kot 18 let.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Sistem Bulkamid® Urethral Bulking System je namenjen uporabi s strani usposobljenih zdravnikov, npr. ginekologa, urologa ali uroginekologa.

KONTRAINDIKACIJE

Sistem Bulkamid® Urethral Bulking System je kontraindiciran pri:

- bolnicah z akutnim cistitisom ali uretritisom;
- bolnicah z aktivnim genitalnim herpesom;
- bolnicah s poškodovanim tkivom v sečnici.

OPOZORILA

- Polnila Bulkamid® Hydrogel ne injicirajte intravaskularno. Obstaja možnost, da naključno injiciranje v žilo povzroči embolijo.
- Med učvrstitvenim postopkom morajo krvne žile na mestu injiciranja vedno ostati vidne, da preprečimo tveganje za nekrozo.
- Pred posegom ocenite stanje tkiva (npr. trdoto, edem, hematoma, atrofijo) na mestu injiciranja.
- Pri bolnicah, ki se zdravijo z zdravili, ki vplivajo na koagulacijo krvi, je povečano tveganje za pojav hematoma ali krvavitev iz sečnice.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne injicirajte polnila Bulkamid® Hydrogel na mesta, kamor so že bila injicirana druga polnila ali obratno.
- Če je bil pri bolnici opravljen večji zobozdravstveni ali kirurški poseg, polnila Bulkamid® Hydrogel ne smete injicirati, dokler bolnica povsem ne okreva.
- Če bolnica potrebuje operacijo ali večji zobozdravstveni poseg po injiciranju polnila Bulkamid® Hydrogel, mora zdravnik razmisliti o antibiotičnem zdravljenju, da se zmanjša tveganje za okužbo.
- Bolnice z akutno ali kronično okužbo na drugih delih telesa je treba zdraviti previdno.
- Polnilo Bulkamid® Hydrogel se lahko uporablja le pri bolnicah z dobro urejeno sladkorno boleznijo.
- Polnila Bulkamid® Hydrogel ne injicirajte v druge dele telesa.
- Poseg lahko povzroči okužbe sečil in pojav odrgnin v sečnici in sečnem mehurju. Pred posegom je priporočljivo profilaktično antibiotično zdravljenje.
- Vnetne spremembe na mestu vsadka se lahko pozneje napačno interpretirajo kot druge patološke spremembe.
- Polnila Bulkamid® Hydrogel ne mešajte z drugimi snovmi.
- Neuporabljene materiale/izdelke zavrzite skladno z lokalnim protokolom/postopkom.
- Polnilo Bulkamid® Hydrogel uporabljajte previdno pri bolnicah, ki se zdravijo z imunosupresivnimi zdravili. Varnost pri bolnicah z avtoimunskimi boleznimi ni bila dokazana.
- Cevke Bulkamid® Rotatable Sheath ne vstavljajte v druge telesne votline.
- Vse komponente sistema Bulkamid® Urethral Bulking System so namenjene uporabi samo pri eni bolnici in samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ni dovoljena. S ponovno uporabo se poveča tveganje za kontaminacijo in s tem tveganje za pojav okužbe. Polnila Bulkamid® Hydrogel, igle Bulkamid® Needle ali vrtljivega tulca Bulkamid® Rotatable Sheath ne sterilizirajte ponovno.
- Nobene komponente sistema Bulkamid® Urethral Bulking System ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

- Učinek polnila Bulkamid® Hydrogel ni bil ocenjen pri ženskah med nosečnostjo, porodom ali dojenjem.

Varnost in učinkovitost izdelka Bulkamid® Hydrogel nista bili dokazani pri bolnicah, za katere velja karkoli od naslednjega:

- so mlajše od 18 let;
- imajo krhko sluznico sečnice;
- imajo hipermobilno sečnico;
- imajo prekomerno aktivnost detruzorja;
- imajo znano poliurijo;
- imajo hematurijo brez ovrednotenega izvora;
- njihova stopnja prolapsa presega stopnjo II;
- imajo ITM > 35 kg/m²;
- imajo nevrogeni mehur.

NEŽELENI UČINKI

Splošni neželeni učinki, ki so običajno povezani s kakršno koli kirurško implantacijo ali lokalno anestezijo, veljajo tudi za vnos polnila Bulkamid® Hydrogel.

Pri uporabi sistema pripomočkov se lahko pojavijo zlasti naslednji neželeni učinki:

- Po posegu lahko pride do prehodnih simptomov, kot so disurija, strangurija, hematurija, okužba sečil in akutno zadrževanje urina.
- Med posegom lahko pride do odrgnin sluznice sečnice.
- Lahko se pojavijo tudi dolgoročni neželeni učinki, kot so neakutno zadrževanje urina, nastanek abscesov, fibroza (zatrdevanje tkiva), nov pojav urgentne inkontinence in nekroza, vendar so redki.