

Spanish (ES)

INDICACIÓN

Bulkamid® Hydrogel debe usarse como agente de engrosamiento uretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina en la que el componente de esfuerzo es significativo.

POBLACIÓN DESTINATARIA DE PACIENTES

Bulkamid® Hydrogel está destinado a pacientes de sexo femenino mayores de 18 años.

USUARIOS PREVISTOS

Bulkamid® Urethral Bulking System está destinado al uso por médicos cualificados, es decir, ginecólogos, urólogos o uroginecólogos.

CONTRAINDICACIONES

El Bulkamid® Urethral Bulking System está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes que padecen cistitis aguda o uretritis.
- Pacientes con infección activa por herpes genital.
- Pacientes con daño tisular en la uretra.

ADVERTENCIAS

- No inyecte el Bulkamid® Hydrogel por vía intravascular. Es posible que una inyección vascular accidental provoque una embolia.
- Durante el procedimiento de engrosamiento, los vasos sanguíneos deben permanecer siempre visibles en el lugar de la inyección para evitar el riesgo de necrosis.
- Evalúe el estado del tejido (por ejemplo, dureza, edema, hematoma, atrofia) en el lugar de la inyección antes del tratamiento.

- Las pacientes que siguen un tratamiento con productos anticoagulantes tienen un mayor riesgo de hematoma o sangrado uretral.

PRECAUCIONES

- No inyecte Bulkamid® Hydrogel en zonas donde se hayan inyectado anteriormente otros agentes de engrosamiento, o viceversa.
- Si la paciente se ha sometido a una cirugía o intervención odontológica mayor, Bulkamid® Hydrogel no debe inyectarse hasta que la paciente esté totalmente restablecida.
- Si la paciente necesita someterse a una cirugía o intervención odontológica mayor después de la inyección de Bulkamid® Hydrogel, el médico tratante debe considerar la profilaxis con antibióticos para disminuir el riesgo de infección.
- Debe tenerse precaución al tratar a pacientes con una infección aguda o crónica en otras partes del cuerpo.
- En caso de diabetes, únicamente las pacientes con esta afección bien controlada son candidatas a la inyección con Bulkamid® Hydrogel.
- No inyecte Bulkamid® Hydrogel en ninguna otra parte del cuerpo.
- El procedimiento podría causar infecciones en las vías urinarias y escarificaciones en la uretra y la vejiga. Se recomienda profilaxis con antibióticos antes del procedimiento.
- Es posible que los cambios inflamatorios observados en el lugar del implante puedan confundirse con otra patología.
- No mezcle Bulkamid® Hydrogel con otras sustancias.
- Deseche todos los materiales/producto sin usar de acuerdo con los protocolos/procedimientos locales.
- El Bulkamid® Hydrogel debe utilizarse con precaución en pacientes en tratamiento inmunodepresor. No se ha determinado la seguridad del producto en pacientes con enfermedades autoinmunitarias.
- No introduzca la Bulkamid® Rotatable Sheath en otras cavidades corporales.
- Todos los componentes del Bulkamid® Urethral Bulking System son de un único uso en una sola paciente. No reutilizar. La reutilización aumenta el riesgo de

contaminación y por tanto, el riesgo de infección. No reesterilice el Bulkamid® Hydrogel, la Bulkamid® Needle o la Bulkamid® Rotatable Sheath.

- No use ningún componente del Bulkamid® Urethral Bulking System después de la fecha de caducidad impresa en la caja.
- No se ha evaluado el efecto del Bulkamid® Hydrogel en mujeres durante el embarazo, el parto o la lactancia.

No se ha establecido la seguridad y eficacia del Bulkamid® Hydrogel en pacientes con alguna de las siguientes afecciones:

- Menores de 18 años
- Mucosa uretral frágil
- Hipermovilidad uretral
- Hiperactividad del detrusor
- Poliuria conocida
- Hematuria no evaluada
- Estado de prolapso superior a un estadio II
- IMC > 35 kg/m²
- Vejiga neurógena

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios generales normalmente asociados a cualquier procedimiento quirúrgico de implantación o anestesia local también se aplican a la administración del Bulkamid® Hydrogel. En concreto, se han observado los siguientes efectos secundarios con el uso del sistema del dispositivo:

- En la fase posoperatoria podrían presentarse síntomas pasajeros como disuria, estranguria, hematuria, infección de las vías urinarias y retención aguda de orina.
- Durante el procedimiento podría producirse una escarificación de la mucosa uretral.

- Los efectos secundarios a largo plazo, como la retención no aguda, la formación de abscesos, la fibrosis (endurecimiento del tejido), urgencia miccional de novo y la necrosis son posibles, pero poco frecuentes.