

Swedish (SV)

AVSEDD ANVÄNDNING

Bulkamid® Hydrogel är avsedd att användas som bulkämne för periuretral injektionsbehandling av kvinnlig ansträngningsinkontinens.

PATIENTMÅLGRUPP

Bulkamid® Hydrogel är avsedd för kvinnliga patienter över 18 års ålder.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Bulkamid® Urethral Bulking System är avsett för användning av behöriga läkare, t.ex. gynekologer, urologer eller urogynekologer.

KONTRAIKATIONER

Bulkamid® Urethral Bulking System är kontraindicerat i följande fall:

- När patienten lider av akut blåskatarr eller urinrörsinflammation.
- När patienten har aktiv genital herpes.
- När patienten har skador på vävnaden i urinröret.

VARNINGAR

- Injicera inte Bulkamid® Hydrogel intravaskulärt. Oavsiktlig injicering i blodkärl kan leda till blodproppar.
- Under ingreppet måste blodkärlen alltid vara synliga vid injektionsstället för att undvika risken för nekros.
- Utvärdera vävnadens skick (t.ex. fasthet, ödem, hematom eller atrofi) vid injektionsstället innan behandling påbörjas.
- Patienter under koagulationshämmande behandling löper ökad risk för hematom eller blödningar i urinröret.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Injicera inte Bulkamid® Hydrogel på ställen där andra bulkämnen tidigare har injicerats och vice versa.
- Om patienten har genomgått avancerad tandvård eller kirurgi skall Bulkamid® Hydrogel inte injiceras förrän patienten är helt återställd.
- Om patienten behöver kirurgi eller avancerad tandvård efter injiceringen av Bulkamid® Hydrogel bör läkaren överväga antibiotikabehandling för att minska risken för infektion.
- Patienter med akut eller kronisk infektion i andra delar av kroppen måste behandlas med aktsamhet.
- För diabetespatienter gäller att injicering av Bulkamid® Hydrogel endast skall övervägas när sjukdomen är väl kontrollerad.
- Injicera inte Bulkamid® Hydrogel i andra delar av kroppen.
- Ingreppet kan orsaka urinvägsinfektion och rispor i urinrör och urinblåsa. Profylaktisk antibiotikabehandling rekommenderas inför ingreppet.
- Förändringar i inflammation på implantatstället kan senare misstolkas som någon annan patologi.
- Blanda inte Bulkamid® Hydrogel med andra ämnen.
- Kassera eventuellt oanvänt material/oanvänd produkt enligt lokala föreskrifter/rutiner.
- Bulkamid® Hydrogel skall användas med aktsamhet hos patienter som får immunsuppressiv behandling. Säkerheten har inte kunnat fastställas för patienter med autoimmun sjukdom.
- För inte in Bulkamid® Rotatable Sheath i andra kroppsöppningar.
- Komponenterna i Bulkamid® Urethral Bulking System är endast avsedda för användning på en patient och endast för engångsbruk. De får inte återanvändas. Återanvändning ökar risken för kontaminering, vilket i sin tur ökar risken för infektion. Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® Needle och Bulkamid® Rotatable Sheath får inte återsteriliseras.
- Använd ingen av komponenterna i Bulkamid® Urethral Bulking System efter det utgångsdatum som finns tryckt på förpackningen.

- Effekten av Bulkamid® Hydrogel på gravida, födande eller ammande kvinnor har inte utvärderats.

Säkerheten och effektiviteten för Bulkamid® Hydrogel har inte fastställts hos patienter med någon av följande åkommor eller förutsättningar:

- yngre än 18 år
- skör slemhinna i urinröret
- uretral hypermobilitet
- överaktivitet i detrusormuskeln
- känd polyuri
- ej utvärderad hematuri
- prolaps över stadium II
- BMI över 35 kg/m²
- neurogen urinblåsa

BIVERKNINGAR

Vanliga biverkningar i anslutning till kirurgiska implantationer och lokalanestesi gäller även vid injektion av Bulkamid® Hydrogel. Mer specifikt kan följande biverkningar förekomma vid användning av systemet:

- Postoperativt kan övergående symtom som dysuri, stranguri, hematuri, urinvägsinfektion och akut retention förekomma.
- Urinrörets slemhinna kan rispas under ingreppet.
- Långsiktiga biverkningar såsom icke-akut retention, varbildning, fibros (förhårdnad vävnad), nytillkomna trängningar och nekros kan förekomma men är ovanliga.