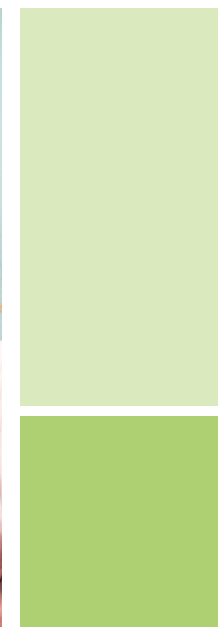


VNS Therapy® Magneten

En unik fordel ved VNS Therapy®



For pasienter som behandles
med VNS Therapy

LIVANOVA BELGIUM NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32.2.720.95.93
Fax: +32.2.720.60.53

CYBERONICS, INC.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA
Tel: +1.800.332.1375
Fax: +1.281.218.9332
www.VNSTherapy.com

Hva er pasientmagneten?

Det er ikke nødvendig å bruke magneten for å motta VNS-terapi. Magneten er en tilleggsfordel ved VNS-terapi, som har to funksjoner:

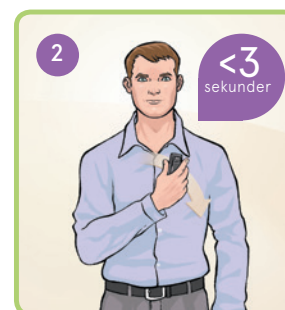
- 1 Start av en ekstra dose stimulering kan**
 - Stoppe anfallet
 - Forkorte anfallet
 - Redusere anfallets intensitet
 - Forkorte restitusjonsperioden etter anfallet
- 2 Stoppe stimulering for midlertidig kontroll av bivirkninger under bestemte aktiviteter som offentlige taler, sang eller trening**



VNS-terapi bidrar til å kontrollere anfall ved automatisk, intermittent stimulering av vagusnerven, 24 timer i døgnet uansett om en pasient velger å bruke magneten.



Når du føler at et anfall er i ferd med å begynne eller mens et anfall pågår, kan du eller en pleier legge magneten på brystet der generatoren er implantert.



Dra magneten over generatoren i **under 3 sekunder**.

Bruke pasientmagneten

Pasienter, familiemedlemmer, pleiere, lærere og helsesøstre kan bruke magneten til å starte en ekstra dose stimulering når et anfall oppstår.

To magneter følger med, sammen med et armbånd og en belteklemme. Hvis magneten bæres med armbåndet, skal den sitte på innsiden av håndledet.

Magneten kan brukes mer enn én gang under et anfall. Bruk av magneten mer enn én gang fører ikke til skade på pasienten eller generatoren.

Hvis du vil kontrollere bivirkningene ved å stoppe stimuleringen midlertidig, holder du magneten over generatoren eller fester den med tape. Når magneten fjernes, starter stimuleringen på nytt.

Hvis pasienter opplever problematiske eller smertefulle bivirkninger av VNS-terapi over lengre tid, må de kontakte lege.

Tips for håndtering av pasientmagneten

- Magneten må holdes minst 25 cm (10 tommer) fra kredittkort, TV-apparater, datamaskiner, mikrobølgeovner eller andre magneter.
- Ikke slipp magneten. Den kan bli ødelagt hvis den faller ned på et hardt underlag.
- Pasienter må bære magneten med seg slik at den er tilgjengelig for bruk så snart et anfall forekommer eller for å stoppe stimuleringen midlertidig.
- Pasientmagneten er den eneste magneten som skal brukes til enten å starte eller stoppe stimuleringen
- Kontakt legen hvis du trenger flere magneter



VNS Therapy® Magneten
En unik fordel ved VNS Therapy®

Sikkerhetsinformasjon for VNS Therapy

VNS THERAPY EUROPEAN indikasjon for bruk

1. BEREGNET BRUK / INDIKASJONER

Epilepsi (gjelder ikke for USA) – VNS Therapy-systemet er indisert for bruk som supplerende behandling for å redusere hyppigheten av anfall hos pasienter med en epileptisk tilstand som domineres av partielle anfall (med eller uten sekundær generalisering) eller generaliserte anfall som er refraktære overfor legemidler mot anfall. AspireSR® modell 106 (Seizure Response) har automatisk stimuleringsmodus som er ment for pasienter som opplever anfall forbundet med økninger i hjerterytmene, kjent som iktal takykardi.

2. KONTRAIKASJONER

Vagotomi – VNS Therapy-systemet kan ikke brukes etter bilateral eller venstre cervical vagotomi.

Diatemi – Bruk ikke kortbølge diatermi, mikrobølge diatermi eller terapeutisk ultralyddiatermi på pasienter som har fått implantert VNS Therapy-systemet. Diagnostisk ultralyd omfattes ikke blant disse kontraindikasjonene.

Hjerterytmi (bare modell 106) – AutoStim-modusfunksjonen skal ikke brukes på pasienter med klinisk meningsfull arytmi eller som bruker behandlinger som påvirker normale intrinsiske hjerterefleksjonsrespons (f.eks. avhengig av pacemaker, implanterbar defibrillator, betaadrenerge blokkerlegemidler).

3. ADVARSLER – GENERELT

Legen bør informere pasienten om alle potensielle risikoer og bivirkninger som omtales i legehåndbøkene. Dette dokumentet er ikke ment å være en erstatning for de komplette legehåndbøkene. Sikkerheten og effekten til VNS Therapy-systemet er ikke dokumentert for annen bruk enn den som angis under "Bruksområde/indikasjon" i legehåndbøkene. Sikkerheten og effekten til VNS Therapy-systemet hos pasienter med predisponert dysfunksjon i hjertets ledningssystem (returbanen), er ikke dokumentert. Elektrokardiogram og Holter-overvåking etter implantering anbefales, hvis dette er klinisk indisert. Postoperativ bradykardi kan forekomme hos pasienter med visse underliggende hjerterytmier. Det er viktig å følge anbefalte prosedyrer for implantering og intra-operativ produkttesting, som beskrevet i kapitlet Prosedyre for implantering i legehåndboken. Bradykardi og/eller asystole har forekommet under den intra-operative systemdiagnosen (ledningstesten) i sjeldne tilfeller. Hvis det skulle inntreffe asystoli, alvorlig bradykardi (hjerterytme <40 slag per minutt) eller en alvorlig, klinisk endring i hjerterytme under en ledningstest eller under initiering av stimulering, bør legene være forberedt på å følge retningslinjer som er i overensstemmelse med retningslinjene for avansert hjerteredning. Vanskeligheter med å svelge (dysfagi) kan forekomme med aktiv stimulering, og aspirasjon kan oppstå som følge av økte svelgevansker. Pasienter som har svelgevansker fra før, har større risiko for aspirasjon. Dyspné (kortpustethet) kan forekomme med aktiv VNS Therapy-behandling. Enhver pasient med underliggende lungesykdom eller -svækkelse, for eksempel kronisk obstruktiv lungesykdom eller astma, kan ha økt risiko for dyspné. Pasienter med obstruktiv søvnåpne (OSA) kan oppleve en økning av apnéhendelser under simulering. Reduksjon av stimuleringsfrekvensen eller forlengelse av AV-tiden kan forhindre forverring av obstruktiv søvnåpne. Stimulering av nervus vagus kan også forårsake søvnåpne hos pasienter som ikke tidligere har blitt diagnostisert med denne lidelsen. Utstyret kan svikte og forårsake smertefull stimulering eller likestrømstimulering. Begge deler kan forårsake nerveskade. Pasienten skal vises hvordan magneten brukes for å stanse stimuleringen ved mistanke om feil, og

skal anmodes om å kontakte legen for videre evaluering umiddelbart etterpå. Pasienter som har VNS Therapy-systemet (eller deler av dette) implantert, må kun gjennomgå MRI-prosedyrer som beskrevet i instruksjonene MRI med VNS Therapy-systemet. I noen tilfeller kan det kreves et inngrep for å fjerne VNS Therapy-systemet hvis det er nødvendig å utføre en MRI-skanning med en sendende RF-kroppsspole. Overstimulering ved en for lang driftssyklus (dvs. når PÅ-tiden er lengre enn AV-tiden) og høyfrekvent stimulering (dvs. stimulering ved >50Hz) har ført til degenerativ nerveskade hos forsøksdyr. Pasienter som tukler med pulsgeneratoren og ledningen gjennom huden, kan komme til å skade ledningen eller koble den fra pulsgeneratoren og/eller forårsake skade på vagusnerven.

4. ADVARSLER – EPILEPSI

VNS Therapy-systemet skal kun foreskrives og overvåkes av leger med spesifikk opplæring og ekspertise i behandling av anfall og bruk av dette utstyret. Det skal kun implanteres av leger med opplæring i kirurgiske inngrep i vagina carotica, og som har fått spesifikk opplæring i implantering av dette utstyret. VNS Therapy-systemet er ikke helbredende. Legen må advare pasienten om at VNS Therapy-systemet ikke helbreder epilepsi, og ettersom anfall kan komme uventet, må pasienten også oppfordres til å rådføre seg med lege for deltakelse i aktiviteter uten overvåking, for eksempel kjøring, svømming, bading og anstrengende sportsgrener der de selv og andre kan skades. Plutselig, uforklarlig dødsfall som følge av epilepsi (SUDEP): Til og med august 1996 ble 10 plutselige og uforklarlige dødsfall (definitive, sannsynlige og mulige) registrert blant de 1000 pasientene som hadde fått implantert og blitt behandlet med VNS Therapy-systemet. I løpet av denne perioden hadde disse pasientene til sammen 2017 pasientår med eksponering for systemet. Noen av disse dødsfallene kan representere anfallsrelaterte dødsfall der antallet ikke ble observert, f.eks. fordi det skjeddde om natten. Dette antallet representerer en forekomst av 5,0 definitive, sannsynlige og mulige SUDEP-dødsfall per 1000 pasientår. Selv om denne raten overstiger det som forventes i en frisk (ikke-epileptisk) befolkning på samme alder og med samme kjønn, ligger det innenfor områdene for beregning av epilepsipasienter som ikke får stimulering av nervus vagus fra 1,3 SUDEP-dødsfall for den generelle befolkningen av pasienter med epilepsi, til 3,5 (for definitivt og sannsynlig) for nylig studerte kliniske prøver av antiepileptiske legemidler (AED) i befolkningsgrupper som kan sammenlignes med VNS Therapy-systemets gruppe, og 9,3 for pasienter med medisinsk epilepsi som er vanskelig å behandle (dvs. var kandidater for epilepsioperasjoner).

5. FORHOLDSREGLER – GENERELT

Legen må informere pasienten om alle potensielle risikoer og bivirkninger som omtales i legehåndbøkene for VNS Therapy-systemet. Foreskrivende leger skal ha erfaring med diagnostisering og behandling av depresjon eller epilepsi, og skal være kjent med programmering og bruk av VNS Therapy-systemet. Leger som implanterer VNS Therapy-systemet, bør ha erfaring med operasjoner i vagina carotica, og bør ha opplæring i kirurgiske teknikker relatert til implantering av VNS Therapy-systemet. Sikkerheten og effekten til VNS Therapy-systemet er ikke dokumentert for bruk under graviditet. VNS skal kun benyttes under graviditet hvis det er absolutt nødvendig. VNS Therapy-systemet er kun indisert for stimulering av venstre nervus vagus innenfor vagina carotica i halsområdet. VNS Therapy-systemet er bare indisert for stimulering av venstre vagusnerve nedenfor området hvor de øvre og nedre cervikale

grener separeres fra vagusnerven. Det er viktig å følge prosedyrer for infeksjonskontroll. Infeksjon som kan relateres til implantert utstyr, er vanskelig å behandle og kan eventuelt medføre at utstyret må fjernes. Pasienten skal gis antibiotika preoperativt. Kirurgen må sørge for at alle instrumenter er sterile før prosedyren finner sted. VNS Therapy-systemet kan påvirke annet implantert medisinsk utstyr, for eksempel pacemakere eller implanterte defibrillatorer. Mulige effekter omfatter sanseproblemer og feilrespons fra utstyret. Hvis pasienten samtidig må ha implantert pacemaker, defibrillator eller andre typer stimulatorer, er det nødvendig med nøye programmering av hvert system for å optimalisere pasientens nytte av hver enhet. Reversering av ledningspolene har i dyrestudier vært forbundet med økt fare for bradykardi. Det er viktig at elektrodene blir festet til venstre nervus vagus med riktig orientering. Det er også viktig å sørge for at ledninger med doble kontaktpinner bli satt riktig inn (hvit markørband til plusspolen) i pulsgeneratorens ledningskontakter. Pasienten kan bruke nakkestøtte den første uken som hjelp til å stabilisere ledningen. VNS Therapy-systemet må ikke programmeres til PÅ eller periodisk stimulering før det er gått minst 14 dager etter første implantering eller utskifting. For modellene 100, 101, 102 og 102R skal ikke frekvensene på 5 Hz eller lavere brukes for langvarig stimulering. Tilbakestilling av pulsgeneratoren slår utstyret AV (utgangsstrøm = 0 mA). For modell 100, 101, 102 og 102R vil tilbakestilling av pulsgeneratoren føre til at enheten taper historikken. Pasienter som røyker kan være utsatt for økt risiko for larynx-irritasjon. Utisikket stimulering (bare modell 106) – Ettersom anordningen registrerer endringer i hjerterefleksjonen, kan falsk positiv detektering som ikke har med anfallsaktivitet å gjøre (f.eks. musjon) føre til utisikket stimulering. Plassering av anordningen (bare modell 106) – For Automatisk simuleringsmodus for generatormodell 106 påvirker den fysiske plasseringen av anordningen kritisk denne funksjonens evne til å registrere herteslag. Pass derfor på å følge prosessen for valg av implanteringsplassering som er beskrevet i Implanteringsprosedyre. Merk at denne prosedyre for valg av implanteringsplassering kan utføres preoperativt som del av pasientundersøkelsen før operasjonen.

6. FARER FOR MILJØET OG MEDISINSK BEHANDLING

Pasienter må forsøke å unngå utstyr som genererer sterke elektriske eller magnetiske felter. Hvis en pulsgenerator slutter å virke når den befinner seg i nærheten av elektromagnetisk forstyrrelse (EMI), kan det være nok å bevege seg bort fra kilden for at pulsgeneratoren skal virke normalt igjen. Funksjonen til VNS Therapy-systemet skal alltid kontrolleres ved å utføre utstyrsdiagnose etter prosedyrene som nevnes i legehåndbøkene. For å få klare mammografibilder kan det være nødvendig å posisjonere pasienten på en bestemt måte på grunn av pulsgeneratorens plassering i brystkassen. Terapeutisk stråling kan skade pulsgeneratorens kretssystem. Slike strålekilder omfatter strålebehandling, koboltmaskiner og lineære akseleratorer. Stråleeffekten er kumulativ. Den totale dosen bestemmer skadeomfanget. Effektene av eksponering for slik stråling kan være alt fra en midlertidig forstyrrelse til permanent skade, og effekten oppdages ikke nødvendigvis med én gang. Ekstrem defibrillering kan skade pulsgeneratoren. Bruk av elektrokirurgi (elektrokautiseringsutstyr eller radiofrekvent utstyr for ablasjon) kan skade pulsgeneratoren.

Magnetresonanstomografi (MRI) skal ikke utføres med en sendende RF-kroppsspole for bestemte konfigurasjoner av VNS Therapy-enheten eller under spesifikke forhold. I noen tilfeller kan oppvarming av ledningen som følge av bruk av sendende RF-kroppsspole ved MRI, føre til alvorlig pasientskade. Statistiske, gradiente og radiofrekvente elektromagnetiske felter forbundet med MRI-utstyr kan endre generatorens innstillinger (dvs. nullstille parametrene) eller aktivere VNS-utstyret, hvis effekten i magnetmodus forblir på («ON»). Merk at visse magnetresonanssystemers hodespoler kan virke i mottaksmodus og krever bruk av sendende RF-kroppsspole. Andre MRI-systemer bruker en RF-hodespole som både sender og mottar. Lokale spoler eller overflatespoler kan også være kun

mottakende, og krever bruk av en sendende RF-kroppsspole for MRI. **Bruken av en mottakende RF-spoler endrer ikke farene ved bruk av en sendende RF-kroppsspole.** Unngå å eksponere VNS Therapy-systemet for sendende RF-spoler. Ikke utfør MRI-skanning med bruk av en sendende RF-spoler i definerte eksklusjonszoner. Se avsnittet MR med VNS Therapy-systemet i bruksanvisningen for nærmere opplysninger eller instruksjoner for spesielle tilfeller som ledningsbrudd eller delvis eksplanterte VNS Therapy-systemer. Ekstrakorporal sjokkbølge/terapi kan skade pulsgeneratoren. Hvis ultralydbehandling er nødvendig, må området på kroppen der pulsgeneratoren er implantert ikke plasseres i vannbad eller i noen annen posisjon som kan eksponere den for ultralydbehandling. Hvis slik posisjonering ikke kan unngås, skal pulsgeneratorens utgangseffekt programmeres til 0 mA under behandlingen. Reprogrammer pulsgeneratoren til de opprinnelige parametrene etter behandlingen. Hvis pasienten mottar medisinsk behandling der det sendes elektrisk strøm gjennom kroppen (f.eks. fra en TENS-enhet), må enten pulsgeneratorens utgangseffekt settes til 0 mA, eller så må pulsgeneratoren overvåkes under de første trinn av behandlingen. Rutinemessig ultralydbehandling kan skade pulsgeneratoren og kan utisikket konsentreres av utstyret og dermed skade pasienten. I legehåndbøkene finner du fullstendig informasjon om hjemme- og arbeidsmiljø, mobiltelefoner, andre miljøfaktorer, annet utstyr og EKG-monitorer.

7. BIVIRKNINGER – EPILEPSI

Rapporterte, statistisk signifikante bivirkninger under kliniske studier er angitt nedenfor i alfabetisk rekkefølge: ataksi (forstyrrelse i samordning av sammensatte muskelbevegelser); dyspepsi (fordøysesproblemer); dyspné (pustevansker, kortpustethet); endring av stemme (heshet); faryngitt (betennelse i svelget); hosteanfall; hypestesi (nedsatt berøringfølsomhet); infeksjon; insomni (søvnløshet); kvalme; laryngisme (muskelkrampe i strupehode); oppkast; parestesi (prikking i huden); smerte. Bivirkninger rapportert i klinisk undersøkelse av AutoStim-funksjonen, var sammenlignbare.

¹ Informasjonen i dette korte sammendraget for leger representerer delvis utdrag av viktig klinisk informasjon hentet fra legehåndbøkene. Informasjonen er ikke ment som en erstatning for en fullstendig og detaljert forståelse av innholdet i alle legehåndbøkene for VNS Therapy-systemet og dets komponenter, og det gis heller ikke fullstendig informasjon om alle relevante detaljer angående bruken av produktet, potensielle sikkerhetskomplikasjoner og effekten.