

Denne brosjyren er ikke ment som en fullstendig kilde til informasjon om VNS Therapy. Kontakt legen din eller gå til **<http://en.eu.livanova.cyberonics.com/safety-information>** for å finne mer informasjon.

LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem  
Belgium

Tel: +32.2.720.95.93

Fax: +32.2.720.60.53

[www.VNSTherapy.com](http://www.VNSTherapy.com)



## SenTiva®

Viktig informasjon om  
det nye apparatet ditt



## Vanlige spørsmål for pasienter

Legen din anbefaler at du får det nyeste VNS Therapy-apparatet. Denne brosjyren forteller deg mer om forskjellen mellom denne nye enheten og tidligere generasjoner av VNS Therapy.



Kontakt legen din hvis du ønsker mer informasjon.



# SenTiva®

Alle fordelene\* fra tidligere generasjoner av VNS Therapy, inkludert registrer- og respondermodus (Detect & Respond)

## **+** Pluss de unike **SenTiva-funksjonene**

Planlagt programmering  
Dag-/nattprogrammering



Stimulatoren vises i faktisk størrelse  
\*Individuelle resultater kan variere

De hyppigst rapporterte bivirkningene er heshet, sår hals, kortpustethet og hoste.

## 1 Hva er SenTiva?

SenTiva er den minste og letteste responsive behandlingen for behandling av farmakoresistent epilepsi. Stimulatoren har 3 modusinnstillinger: Normal modus, magnetmodus samt registrer og responder-modus (Detect & Respond).

### Normal modus

Kontinuerlig levering av milde pulser til vagusnerven. Behandlingen gis ved regelmessige intervaller hele dagen, hver dag, slik at du ikke trenger å være redd for å gå glipp av en dose.

### Magnetmodus

Manuell levering av en ekstra behandlingsdose ved behov. Magnetmodus kan brukes både i standardmodus og registrer og responder-modus (Detect & Respond).

### Registrer og responder-modus (Detect & Respond)\*

Responsiv automatisk levering av en ekstra behandlingsdose hvis det forekommer rask pulsøkning som kan forbindes med anfall.



### + De unike SenTiva-funksjonene

Planlagt programmering  
Dag- og nattprogrammering

## 2 Hvordan fungerer registrer og responder-modus (Detect & Respond)?

8 av 10 personer som lever med anfall opplever en rask pulsøkning før eller under et anfall. SenTiva kan registrere denne økningen, og reagerer ved å automatisk levere en ekstra stimulan. Denne nye funksjonen kan forkorte eller stanse anfallet eller gjøre det mindre alvorlig, eller den kan ha ingen effekt.

\* Også kjent som AutoStim-modus

### 3 Vil det føles annerledes enn apparatet jeg har brukt før?

Legen din vil programmere innstillingene or automatisk stimulans på samme måte som han/hun gjør for stimulering med **normal modus** og **magnetmodus**.

Hvis du synes at stimulansen er for sterk eller for svak, eller hvis du føler ubehag, kan legen justere innstillingene.

### 4 Erstatter dette magneten min?

Med SenTiva kan du fortsatt bruke magneten til å gi ekstra stimulans eller til å stoppe stimulansen for å håndtere bivirkninger, på samme måte som tidligere VNS Therapy-stimulatorer.



## 5 Hva skjer hvis jeg trener?

Deteksjonssystemet i SenTiva er utviklet for å reagere på raske pulsøkninger. Hvis du trener og pulsen din øker raskt, kan du få en ekstra dose terapi, som ligner mye på å få en ekstra stimulering via magnetmodus.

## 6 Hva om jeg ikke liker den automatiske stimulansen?

Funksjonen **Registrer og responder-modus (Detect & Respond)** kan slås av slik at du bare får standard VNS Therapy.

## 7 Er det risiko for å få for mye stimulans?

Deteksjonssystemet i enheten har innebygde sikkerhetsmekanismer som sørger for at du ikke får for mye stimulans.

## 8 Hvis automatisk stimulans aktiveres, betyr det at jeg er i ferd med å få et anfall?

ELLER

### **Automatisk stimulans ble aktivert, og jeg fikk ikke noe anfall. Betyr det at anfallet ble hindret?**

Ikke i alle tilfeller. SenTiva er utviklet for å registrere og reagere på rask pulsøkning, noe som kan være forbundet med et anfall.

Avhengig av din medisinske tilstand og innstillingene som er programmert av legen din, kan en automatisk stimulans være forbundet med et faktisk anfall, men ikke nødvendigvis.

Kontakt legen din hvis du har flere spørsmål.

## 9 Hva er planlagt programmering?

Dette er en tilleggsfunksjon som gir legen din mulighet til å forhåndsprogrammere enheten din, slik at behandlingsinnstillingene endres automatisk med intervallene legen velger for å nå målsonen raskest mulig.

Dette alternativet kan redusere behovet for nye legebesøk bare for å få utført programmering.



## 10 Hva om jeg ikke tolererer den planlagte programmeringen?

Hvis du ikke tolererer en planlagt økning av behandlingen, kan du deaktivere VNS-stimuleringen ved å holde magneten over stimulatoren og kontakte legen din for å få justert programmeringen.

## 11 Hva er dag- og nattprogrammering?

Dette er en tilleggsfunksjon som gir mulighet for ytterligere personlig tilpasning av behandlingen. Legen din kan programmere enheten med ulike innstillinger for to valgfrie perioder i løpet av et døgn.



## **12** Hva om jeg ikke tolererer dag- og nattinnstillingene?

Legen din vurderer toleransen for den andre parameterinnstillingen før du drar fra legekantoret.

## **13** Hvordan kan denne funksjonen være nyttig for meg?

Med dag- og nattprogrammering kan du ha programmerte innstillinger som er egnet for spesifikke situasjoner som inntreffer regelmessig, for eksempel fysisk aktivitet eller søvn.

Det gir legen din mulighet til å tilpasse VNS Therapy basert på din ønskede livsstil eller håndtering av bivirkninger.

## **14** Hva skjer med dag-/nattinnstillingene hvis jeg er ute og reiser?

De valgfrie klokkeslettbaserte funksjonene (f.eks. dag-/nattprogrammering, planlagt programmering) justeres ikke automatisk for sommer-/vintertid eller andre tidssoner når du er ute og reiser.

Hvis du bruker en av disse funksjonene, må du dra tilbake til legen for å få programmert stimulatoren for eventuelle endringer i klokkeslettene.

# Sikkerhetsinformasjon for VNS Therapy

## **TILTENKT 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® og SenTiva® har automatisk stimuleringsmodus som er ment for pasienter som opplever anfall forbundet med økninger i hjerterytme, kjent som iktaal takykardi.

## **KONTRAINDIKASJONER**

VNS Therapy-systemet skal ikke brukes på personer som har fått kuttet den venstre vagusnerven (venstresidig vagotomi). Personer som har VNS Therapy-systemet implantert KAN IKKE få utført kortbølgediatermi, mikrobølgediatermi eller terapeutisk ultralyddiatermi. Skade kan forekomme under diatermibehandling uansett om VNS Therapy-systemet er slått "PÅ" eller "AV".

Merk: Diagnostisk ultralyd er ikke omfattet av denne kontraindikasjonen.

## **ADVARSLER**

VNS Therapy medfører noe risiko. Legen må informere pasienten om alle advarsler, forholdsregler, bivirkninger og farer som er forbundet med VNS Therapy, inkludert informasjon om at VNS Therapy ikke nødvendigvis kurerer epilepsi. Siden anfall kan forekomme uventet, må pasienter rådføre seg med lege før de deltar i aktiviteter uten tilsyn, for eksempel kjøring, svømming eller bading samt anstrengende sport som kan skade pasienten eller andre. Sikkerheten og effekten til VNS Therapy er ikke dokumentert for annen bruk enn godkjente indikasjoner. Funksjonsfeil i VNS Therapy-systemet kan forårsake smertefull eller direkte strømstimulans, noe som kan føre til nerveskade. Pasienter må bruke magneten til å stoppe stimulansen hvis de har mistanke om funksjonsfeil, og umiddelbart kontakte lege for videre evaluering. Hvis VNS Therapy-systemet skal fjernes eller skiftes, kreves et nytt kirurgisk inngrep.

Pasienter som allerede har problemer med svelging, hjerte- eller pusteproblemer (inkludert, men ikke begrenset til obstruktiv søvnapné og kroniske lungesykdommer), må diskutere med legen om VNS Therapy egner seg for dem, siden det er mulighet for at stimulansen forverrer tilstanden deres. VNS Therapy kan også forårsake ny søvnapné hos pasienter som ikke har fått denne lidelsen diagnostisert tidligere. MR kan trygt utføres forutsatt at spesifikke retningslinjer blir fulgt. Pasienten må kontakte legen sin før en MR-undersøkelse avtales. Postoperativ bradykardi kan forekomme hos pasienter med bestemte underliggende hjertearytmier.

(Kun AspireSR® og SenTiva® only) Legen må informeres om eventuelle eksisterende hjerteproblemer eller aktiv behandling for hjertesykdom (for eksempel medisiner med beta adrenerge blokker). Legen avgjør om den automatiske stimuleringsfunksjonen (også kalt AutoStim eller Registrer og responder) er egnet for hver pasient.

## FORHOLDSREGLER

Sikkerheten og effekten til VNS Therapy er ikke dokumentert for bruk under graviditet. Pasienter som røyker, kan ha økt risiko for irritert strupe. Det er fare for infeksjon i forbindelse med implanteringsinngrepet, som kan kreve behandling med antibiotika eller at apparatet fjernes. VNS Therapy-systemet kan påvirke funksjonen til andre implantater, for eksempel pacemaker eller implantert defibrillator. Mulige virkninger omfatter sanseproblemer og feil respons fra enheten. Hvis pasienten trenger flere implantater, kan omhyggelig programmering av hvert enkelt system være nødvendig for å optimere pasientens nytte av hver enhet.

(Kun AspireSR® og SenTiva®) Situasjoner som fører til rask pulsøkning, inkludert, men ikke begrenset til trening eller fysisk aktivitet, kan utløse AutoStim hvis funksjonen er PÅ. Hvis dette er et problem, kan pasienten snakke med legen om hvordan stimuleringen kan stoppes i slike situasjoner. Bruk av AutoStim Mode (Registrer og responder-funksjonen) resulterer i nedsatt batterilevetid, noe som kan føre til hyppigere skifte av stimulator.

(Kun SenTiva®) De valgfrie, tidsbaserte funksjonene justeres ikke automatisk for sommer-/vintertid eller ulike tidssoner.

## BIVIRKNINGER

De hyppigst rapporterte bivirkningene er heshet, sår hals, kortpustethet og hoste. Andre bivirkninger som er rapportert som statistisk signifikante i kliniske studier, er ataksi (tap av evne til å koordinere muskelbevegelser), dyspepsi (fordøyelsesbesvær), hypestesi (reduisert berøringsfølsomhet), søvnløshet (søvnvansker), laryngismus (hals-, strupespasmer), kvalme, smerter, prikking i huden (parestesi), faryngitt (betennelse i strupe, hals) samt oppkast. Dette forekommer typisk bare under stimulans, tolereres godt og blir mindre merkbart med tiden. De hyppigst rapporterte bivirkningene ved implanteringsinngrepet er infeksjon.

\*INFORMASJON I DENNE OPPSUMMERINGEN REPRESENTERER UTDRAG AV VIKTIG MEDIKAMENTINFORMASJON FRA PRODUKTMERKINGEN. INFORMASJONEN ER IKKE MENT SOM EN ERSTATNING FOR EN KOMPLETT OG INNGÅENDE FORSTÅELSE AV VNS THERAPY-SYSTEMET, OG INFORMASJONEN REPRESENTERER HELLER IKKE EN FULLSTENDIG SAMLING AV ALL VIKTIG INFORMASJON ANGÅENDE BRUK AV PRODUKTET. PASIENTER MÅ DISKUTERE RISIKOER OG FORDELER VED VNS THERAPY MED SIN LEGE. KUN ETTER FORSKRIVING - APPARAT BEGRENSET TIL BRUK AV ELLER ETTER ORDRE FRA LEGE.

PtBrfSum18E1

Denne brosjyren er ikke ment som en fullstendig kilde til informasjon om VNS Therapy. Kontakt legen din eller gå til:

<http://en.eu.livanova.cyberonics.com/safety-information>