

Denna broschyr är inte avsedd att tillhandahålla all nödvändig information om VNS Therapy. Kontakta din vårdgivare eller besök **<http://en.eu.livanova.cyberonics.com/safety-information>** för att få mer information.

LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgium

Tel: +32.2.720.95.93

Fax: +32.2.720.60.53

www.VNSTherapy.com

©2018 LivaNova USA, Inc. Med ensamrätt.
LivaNova®, SenTiva®, AspireSR® och VNS Therapy® är
registrerade varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc.
SenTivaFAQ18E1SV

LivaNova
Health innovation that matters



SenTiva®

Viktig information
om din nya enhet



Vanliga frågor och svar – för patienter

Din läkare har rekommenderat att du bör få den senaste VNS Therapy-enheten. I den här broschyren hittar du mer information om skillnaderna mellan denna nya enhet och de tidigare versionerna av VNS Therapy.



Kontakta din vårdgivare för ytterligare information.



SenTiva®

Alla fördelar* som de äldre generationerna av VNS Therapy hade att erbjuda, inklusive DR-läget (Detect & Respond)

+ Plus de unika

SenTiva-funktionerna

Schemalagd programmering
Dag- och nattprogrammering



Generatoren i verklig storlek

*Resultatet kan variera från person till person

De biverkningar som oftast rapporteras är heshet, ont i halsen, andfåddhet och hosta.

1 Vad är SenTiva?

SenTiva är den minsta och lättaste formen av reaktiv behandling mot läkemedelsresistent epilepsi. Generatoren har tre lägen: normalläge, magnetläge och DR-läge (Detect & Respond).

Normalläge

Kontinuerlig utsändning av svaga impulser till vagusnerven. Behandlingen ges regelbundet under hela dygnet, alla dagar i veckan. Du behöver aldrig oroa dig för att missa en dos.

Magnetläge

Manuell extrabehandling vid behov. Magnetläget kan användas när standardläget och DR-läget är aktivt.

DR-läge (Detect & Respond)*

En automatisk reaktiv extrabehandling då en snabbt ökande hjärtfrekvens upptäcks och som kan förknippas med ett förestående anfall.



- + **De unika SenTiva-funktionerna**
Schemalagd programmering
Dag- och nattprogrammering

2 Hur fungerar DR-läget?

Åtta av tio personer som drabbas av anfall upplever en snabbt ökande hjärtfrekvens innan och under ett anfall. SenTiva kan identifiera denna ökning och reagera genom att leverera en extra automatisk stimulering. Denna nya funktion kan förkorta eller avbryta anfallet, göra det mindre allvarligt eller inte ha någon effekt alls.

* Kallas även för Autostimuleringsläge

3 **Känns den annorlunda än min gamla enhet?**

Din vårdgivare kommer att programmera inställningarna för den automatiska stimuleringen på samma sätt som görs för stimulering i **normalläge** och **magnetläge**.

Om du tycker att stimuleringen är för kraftig eller svag, eller om du känner obehag, kan din vårdgivare justera inställningarna på lämpligt sätt.

4 **Behöver jag inte längre min magnet?**

Du kan fortfarande använda magneten med SenTiva för att få extra stimulering eller stoppa stimuleringen. Den används alltså för att hantera biverkningarna på precis samma sätt som med de äldre VNS Therapy-generatorerna.



5 Vad händer när jag motionerar?

Avkänningsystemet i SenTiva är utformat för att reagera på en snabbt ökande hjärtfrekvens. Om du motionerar och din hjärtfrekvens snabbt ökar kan det innebära att du får en extrabehandling, vilket påminner mycket om att få en extrastimulering via magnetläget.

6 Vad händer om jag inte gillar den automatiska stimuleringen?

DR-lägesfunktionen går att stänga av, och då ges endast vanlig VNS Therapy-behandling.

7 Finns det risk för att stimuleringen blir för kraftig?

Enhetens avkänningsystem har inbyggda säkerhetsanordningar som ser till att du inte får för kraftig stimulering.

8 Om den automatiska stimuleringen aktiveras, betyder det att jag är på väg att få ett anfall?

ELLER

När den automatiska stimuleringen aktiverades, och inget anfall kom, betyder det att mitt anfall förhindrades?

Inte alltid. SenTiva är utformad för att upptäcka och reagera på en snabbt ökande hjärtfrekvens, något som kan tyda på att ett anfall är på väg.

Beroende på ditt hälsotillstånd och de inställningar som vårdgivaren har programmerat in kan en automatisk stimulering vara förknippad med ett faktiskt anfall, men möjligheten finns också att den inte var det. Kontakta din vårdgivare om du har fler frågor.

9 Vad är schemalagd programmering?

Detta är en tillvalsfunktion som gör det möjligt för vårdgivaren att förprogrammera enheten så att behandlingsinställningarna ändras automatiskt enligt intervall som läkaren väljer, så att du snabbt når din måldos.

Detta tillval kan innebära att du inte behöver gå på uppföljningsbesök endast för programmering av behandlingsökningar.

10 Vad händer om jag inte mår bra av den schemalagda programmeringen?

Om du inte mår bra av schemalagd behandlingsökning kan du inaktivera VNS-stimuleringen genom att placera magneten över generatoren. Ta sedan kontakt med din vårdgivare för att diskutera hur programmeringen kan justeras.

11 Vad är dag- och nattprogrammering?

Detta är en tillvalsfunktion som möjliggör ytterligare personlig anpassning av din behandling. Din vårdgivare kan programmera enheten med olika inställningar för två valfria tidsperioder under ett dygn.



12 Vad händer om jag inte mår bra av dag- och nattinställningarna?

Vårdgivaren kommer att bedöma om du kan hantera de ändrade parameterinställningarna innan du går hem efter besöket.

13 Hur kan den här funktionen vara till hjälp för mig?

Med dag- och nattprogrammering kan man anpassa programmeringsinställningar till specifika situationer som inträffar regelbundet, såsom fysisk aktivitet eller sömn.

Det gör det möjligt för din vårdgivare att specialanpassa VNS Therapy baserat på dina livsstilspreferenser eller din kontroll över biverkningar.

14 Vad händer med dag- och nattinställningarna om jag reser?

Tidsbaserade tillvalsfunktioner (t.ex. dag- och nattprogrammering, schemalagd programmering) justeras inte automatiskt i förhållande till sommar- och vintertid eller olika tidszoner i samband med resor.

Om du använder någon av dessa funktioner måste du besöka din vårdgivare på nytt för att få generatoren omprogrammerad i förhållande till tidsmässiga förändringar.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER:

Epilepsi (Utanför USA) - VNS Therapy-systemet indikeras för användning som adjunktiv behandling för att reducera anfallsfrekvensen hos patienter vars epileptiska störning domineras av partiella anfall (med eller utan sekundär generalisering) eller generaliserade anfall, vilka är behandlingsrefraktära mot läkemedel vid anfall.

AspireSR® och SenTiva® innehåller det automatiska stimuleringsläget som är avsett för patienter som drabbas av anfall i samband med förhöjd hjärtrytm, känt som iktal takykardi.

KONTRAINDIKATIONER

VNS Therapy-systemet får inte användas hos personer som har fått den vänstra vagusnerven avskuren (vänster vagotomi). Använd INTE kortvågsvågdiatermi, mikrovågsvågdiatermi eller terapeutisk ultraljudsvågdiatermi på en person som har ett implanterat VNS Therapy-system. Person- eller materialsador kan uppstå under diatermibehandling, oberoende av om VNS Therapy-systemet är påslaget eller avstängt.

Obs! Diagnostiskt ultraljud omfattas inte av denna kontraindikation.

VARNINGAR

VNS Therapy innebär vissa risker. Läkaren ska informera patienten om alla varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar och faror som är förknippade med VNS Therapy, inklusive den information som berör det faktum att VNS Therapy inte är ett botemedel för epilepsi. Eftersom anfall kan inträffa utan förvarning bör patienterna rådgöra med en läkare innan de ägnar sig åt aktiviteter där ingen annan är närvarande, exempelvis bilkörning, simning, badning eller ansträngande sportaktiviteter där de själva eller andra kan komma till skada. Säkerheten och effektiviteten för VNS Therapy har inte fastställts för annan användning än för godkända indikationer. Ett funktionsfel kan orsaka smärtsam stimulering eller likströmsstimulering. Båda händelserna kan orsaka nervskador. Patienterna bör använda magneten för att stoppa stimuleringen om de misstänker att ett fel uppstått och omedelbart kontakta läkare för att få situationen bedömd. För att avlägsna eller byta ut VNS Therapy-systemet krävs ytterligare ett kirurgiskt ingrepp.

Patienter med befintliga sväljsvårigheter, hjärt- eller andningsbesvär (inklusive, men inte begränsat till, sömnapnéobstruktion och KOL [kronisk obstruktiv lungsjukdom]) bör diskutera med läkare huruvida VNS Therapy är en lämplig behandlingsmetod eftersom det finns risk för att stimuleringen kan leda till att deras tillstånd försämras. VNS Therapy kan även leda till debut av sömnapné hos patienter som inte tidigare diagnostiserats för detta. MRT-undersökningar kan utföras på ett säkert sätt förutsatt att de specifika riktlinjerna följs. Patienter ska kontakta sin läkare innan de bokar in en MRT-undersökning. Postoperativ bradykardi kan inträffa hos patienter med vissa typer av bakomliggande hjärtarytmier.

(Endast för AspireSR® och SenTiva®) Läkare ska informeras om eventuella existerande hjärtsjukdomar eller pågående behandling av en hjärtsjukdom (så om användning av adrenerga betablockerare). Det är läkaren som avgör om den automatiska stimuleringsfunktionen (även kallad AutoStim och Detect & Respond) är lämplig för varje enskild patient.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Säkerheten och effektiviteten för VNS Therapy har inte fastställts för användning under graviditet. Patienter som röker kan i högre grad riskera att drabbas av strupirritation. I samband med implantationsingreppet föreligger infektionsrisk som kan kräva insättning av antibiotika för behandling eller att enheten avlägsnas. VNS Therapy-systemet kan påverka funktionen hos andra implanterade enheter, exempelvis pacemakers och implanterade defibrillatorer. Möjliga effekter av detta kan vara sensoriska problem och felaktiga reaktioner hos den aktuella enheten. Om patienten behöver flera implanterbara enheter kan omsorgsfull programmering av systemen krävas för att optimera patientens nytta av var och en av dem.

(Endast för AspireSR® och SenTiva®) Situationer, inklusive men inte begränsat till motion eller fysisk aktivitet, som orsakar snabb ökning av hjärtfrekvensen kan utlösa AutoStim om funktionen är PÅ. Om detta innebär ett problem kan patienterna prata med sin läkare om metoder för att stoppa stimuleringen i sådana situationer. Användning av AutoStim-läget (Detect & Respond-funktionen) gör att batterierna inte håller lika länge, vilket kan leda till att generatoren behöver bytas oftare.

(Endast för SenTiva®) Tidsbaserade tillvalsfunktioner justeras inte automatiskt i förhållande till sommar- och vintertid eller olika tidszoner.

BIVERKNINGAR

De biverkningar som oftast rapporteras är heshet, ont i halsen, andfåddhet och hosta. Andra biverkningar som rapporterats i samband med kliniska studier såsom statistiskt signifikanta är ataxi (förlust av förmågan att kontrollera muskelrörelser), dyspepsi (dålig matsmältning), hypestesi (försämrad förmåga att känna beröring), insomni (sömnsvårigheter), laryngospasm (spasmer i struphuvudet), illamående, smärta, stickningar och myrkrypningar i huden (parestesi), faryngit (svalginflammation) och kräkningar. Dessa biverkningar förekommer normalt endast under stimuleringsperioderna, upplevs inte som alltför besvärliga och minskar vanligtvis med tiden. Den vanligaste rapporterade biverkningen från implantationsingreppet är infektion.

*INFORMATIONEN I DENNA SAMMANFATTNING ÄR BARA ETT UTDRAK FRÅN DEN VIKTIGA FÖRSKRIVNINGSPÅSLÄTTNINGEN SOM FINNS PÅ PRODUKTEN. DENNA INFORMATION KAN INTE ANSES GE EN FULLSTÄNDIG OCH GRUNDLIG FÖRSTÅELSE FÖR VNS THERAPY-SYSTEMET, OCH DEN GER INTE HELLER EN FULLSTÄNDIG OCH HELTÄCKANDE BILD AV ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTEN. PATIENTEN BÖR DISKUTERA VNS THERAPY-BEHANDLINGENS RISKER OCH FÖRDELAR MED SIN LÄKARE. ENDAST PÅ FÖRSKRIVNING - ENHETEN FÅR ENDAST ANVÄNDAS AV ELLER PÅ BESTÄLLNING FRÅN LÄKARE.

PtBrfSum18E1

Denna broschyr är inte avsedd att tillhandahålla all nödvändig information om VNS Therapy. Kontakta din vårdgivare eller besök:

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