



VNS Therapy® Magneten



En særlig fordel ved VNS Therapy®
For epilepsi patienter behandlet
med VNS Therapy®

LivaNova
Epilepsy

Hvad er en VNS Therapy magnet?

Magneten kan bruges til:

1. at starte en ekstra stimulering og derved

- stoppe anfald
- afkorte anfald
- gøre anfald mindre voldsomme
- afkorte den tid, det tager at komme sig efter anfald

og til:

2. at stoppe stimuleringen midlertidigt for at begrænse eventuelle bivirkninger under visse aktiviteter såsom tale, sang eller motion



VNS Therapy bruges til at begrænse anfald ved med mellemrum automatisk at stimulere vagus-nerven, 24 timer i døgnet, uanset om patienten vælger at bruge magneten eller ej.

Sådan bruges magneten



Når du mærker, at du er ved at få et anfald, eller under et anfald, kan du eller en omsorgsperson anbringe magneten over stimulatoren.

Patienter, familiemedlemmer, omsorgspersoner, lærere og skolesygeplejersker kan bruge magneten til at starte en ekstra stimulering, når der opstår anfald.

Der leveres to magneter sammen med et armbånd og en holder til at sætte i bæltet. Når magneten bæres i armbåndet, skal den sidde på indersiden af dit håndled.

Magneten kan anvendes mere end én gang under et anfald. Det skader ikke patienten eller stimulatoren at anvende magneten flere gange under et anfald. Blot skal man være opmærksom på, hvis anfaldet fortsætter at rette henvendelse til læge eller bruge den af lægen anbefalede akut medicin.



Hold magneten over generatoren i mindre end 3 sekunder

Hvis du ønsker at begrænse evt bivirkningerne ved midlertidigt at stoppe stimuleringen, skal du holde magneten over stimulatoren eller tape den fast dér. Al stimulering stoppes så længe magneten holdes over stimulatoren. Når magneten fjernes, starter stimuleringen igen.

Hvis en patient oplever problematiske eller smertefulde bivirkninger i længere tid ved behandling med VNS Therapy, skal vedkommende kontakte sin læge.



Gode råd om håndtering af magneten

- Magneten skal holdes på mindst 25 cm's afstand af kreditkort, tv-apparater, computere, mikrobølgeovne og andre magneter.
- Undgå at tabe magneten, da den kan gå i stykker, hvis den falder ned på en hård overflade.
- Hav altid magneten på dig, så den er til rådighed så snart der opstår et anfald, eller hvis stimuleringen skal stoppes midlertidigt.
- VNS Therapy-magneten er den eneste magnet, der må anvendes.
- Kontakt din læge, hvis du har brug for flere VNS Therapy magneter.



Kort resumé af sikkerhedsoplysninger for patienter VNS Therapy®-system [Epilepsi-indikation] (august 2020)

1. INDIKATIONER

VNS Therapy-systemet er indiceret til brug som en supplerende behandling til reduktion af anfaldsfrekvensen hos patienter, hvis epileptiske lidelse domineres af partielle anfald (med eller uden sekundær generalisering) eller generaliserede anfald, som er behandlingsrefraktære over for medicin mod anfald.

Hvis du har et AspireSR® (der reagerer på anfald) model 106-, SenTiva® model 1000- eller SenTiva DUO™ model 1000-D-apparat, er det udstyret med en funktion til automatisk stimulationsmodus. Denne funktion er til de patienter, der oplever anfald, der er forbundet med forøget hjertefrekvens. Funktionen kan også deaktiveres af din læge, således at apparatet fungerer på samme måde som andre VNS Therapy-modeller

2. KONTRAIKATIONER

Vagotomi – VNS Therapy-systemet må ikke anvendes (er kontraindiceret) hos personer, som har fået venstre vagusnerve skåret over i forbindelse med behandling af en anden lidelse (venstresidig vagotomi).

Diatermi – oplys alt behandlingspersonale om, at du IKKE må få kortbølgediatermi, mikrobølgediatermi eller terapeutisk ultralydsdiatermi (efterfølgende refereret til som "diatermi") nogen steder på din krop, da du har et VNS Therapy-system implanteret (indimellem refereret til som en "vagusnervestimulator" eller "stimulation af vagusnerve"). Læsioner eller beskadigelse kan indtræffe under diatermibehandlingen, uanset om VNS Therapy-systemet er "TÆNDT" eller "SLUKKET". Diagnostisk ultralyd er ikke medtaget i denne kontraindikation.

3. ADVARSLER

Undgå overdreven stimulation af vagusnerve – overdreven stimulation af vagusnerven kan opstå ved hyppig magnetaktivering eller

mere end 4 timers vedvarende stimulation, som skyldes gentagen magnetaktivering.

Ikke godkendte anvendelser – sikkerheden og virkningen af VNS Therapy-systemet er ikke undersøgt i forbindelse med anden brug end den, der er godkendt til tilsigtet anvendelse. Sikkerhed og virkning af VNS Therapy er ikke blevet vist for mennesker med disse betingelser: tidligere terapeutisk hjernekirurgi eller hjerneskade, dysautonomi, lungesygdomme eller -lidelser, herunder åndenød og astma, sår (mave, duodenal, eller andet), besvimelse (vasovagal synkope); uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmier) eller andre hjerterabnormiteter; andre samtidige former for hjernestimulering; allerede eksisterende hæshed; andre neurologiske sygdomme end epilepsi eller depression.

Synkebesvær – synkebesvær kan forekomme i forbindelse med aktiv stimulation, og aspiration kan forekomme som et resultat af øget synkebesvær. Brug af magneten til midlertidigt at stoppe stimulering mens du spiser kan mindske risikoen for aspiration.

Stakåndethed – stakåndethed kan forekomme i forbindelse med aktiv VNS Therapy, især hvis du lider af en kronisk obstruktiv pulmonær sygdom eller astma.

Obstruktiv søvnapnø – anvendelse af VNS Therapy-apparatet kan forårsage eller forværre præeksisterende obstruktiv søvnapnø (episoder, hvor åndedrættet stopper i korte perioder under søvn). Du skal kontakte din læge, hvis du får tegn eller symptomer på obstruktiv søvnapnø eller forværret obstruktiv søvnapnø.

Funktionsfejl i anordningen – en funktionsfejl i anordningen kan forårsage smertefuld stimulation eller jævnstrømsstimulation. Begge tilfælde kan forårsage nervebeskadigelse og andre tilknyttede problemer.

Udtagning af apparatet – udtagning af VNS Therapy-systemet kræver et yderligere kirurgisk indgreb. Når et apparat udtages, kan en del af ledningen blive tilbage. Dette kan indebære visse risici.

Manipulation af apparatet – generatoren og ledningselektroden må ikke manipuleres gennem huden, da dette kan beskadige eller afbryde ledningselektroden fra generatoren og/eller muligvis forårsage beskadigelse af vagusnerven.

Trauma fra apparatet – Stumt traume på halsen og/eller et område af kroppen, hvorunder ledningselektroden er implanteret kan muligvis forårsage beskadigelse af ledningselektroden.

Det er ikke en kur – VNS Therapy-systemet stopper ikke alle anfald. Undgå fortsat aktiviteter, som kan være farlige for dig selv og andre, såsom bilkørsel og at svømme alene.

Før der foretages nogen form for MR-scanning – kontakt din læge, så dit VNS Therapy-system kan diskuteres med MR-personalet. I mange tilfælde kan en MR-scanning udføres sikkert under visse forhold. I enkelte andre tilfælde kan det dog være nødvendigt med en operation for at udtage VNS Therapy-systemet før en MR-scanning. Før der foretages en MR-scanning med dit VNS Therapy-system, bliver de diagnostiske oplysninger fra VNS-systemet indsamlet, og strømmen afbrydes. Strømmen tilsluttes igen, når scanningen er gennemført. Din læge har adgang til detaljerede MR-relaterede oplysninger i lægehåndbogen.

Patientmagneten er ikke sikker i MR – undlad at medbringe patientmagneten i MR-scannerummet. Magneten kan blive til en farlig flyvende genstand, hvis den tiltrækkes af MR-scannerens kraftige magnetfelt.

Smarter eller andre fornemmelser under MR-scanning – hvis du under en MR-scanning mærker smerter, ubehag, varme eller andre udsædvanlige fornemmelser, skal du informere MR-operatøren, så MR-proceduren kan standses.

Hjerterytmie (kun model 106 eller 1000/1000-D) – hvis du har hjerterytmier, er den automatiske stimulationsfunktion på model 106 ikke egnet til dig. Det gælder også hjertetilstande eller behandlinger, der ikke tillader de nødvendige ændringer i hjertefrekvens som for eksempel atriebrillering, afhængighed af pacemaker, implanterbar defibrillator eller hjertemedicin såsom betablokkere.

4. FORHOLDSREGLER – IMPLANTERBART UDSTYR: GENERELT

Anvendelse under graviditet – sikkerhed og effektivitet i forbindelse med brug af VNS Therapy-systemet under graviditet er ikke fastslået.

Irritation af struben kan være forårsaget af stimulation – patienter, der ryger, kan have en øget risiko for irritation af struben (også kaldet "strubehovedet").

AutoStim-apparater (model 106 og 1000/1000-D)

Anvendelse under motion – motion eller fysisk aktivitet kan aktivere automatisk stimulation, hvis funktionen er TÆNDT, fordi apparatet registrerer ændringer i hjertefrekvensen.

Ændringer i hjertefrekvens, der ikke er associeret med anfald – situationer, inklusive men ikke begrænset til motion eller fysisk aktivitet, som forårsager hurtige stigninger i hjertefrekvensen, kan udløse automatisk stimulation, hvis funktionen er TÆNDT. Hvis det giver anledning til bekymring, kan du tale med din læge om metoder til at afbryde stimulationen i disse situationer. Det kan omfatte at bruge din magnet eller få lægen til at SLUKKE for AutoStim-funktionen.

Batteriforbrug – hvis din læge har aktiveret AutoStim-funktionen, påvirker det batteriets levetid mere, end hvis funktionen er deaktiveret, hvilket kan kræve mere hyppige generatorudskiftninger.

AutoStim-opfølgingsbesøg – brug af AutoStim-funktionen reducerer batteriets levetid. Når AutoStim-funktionen er blevet aktiveret, vil din læge samarbejde med dig for at fastlægge en behandlingsplan, der giver dig det optimale udbytte.

Kort resumé af sikkerhedsoplysninger for patienter VNS Therapy®-system [Epilepsi-indikation] (august 2020)

Tidsbaserede funktioner (kun model

1000/1000-D) – valgfrie tidsbaserede funktioner (f.eks. Dag/Nat-programmering eller Planlagt programmering) justeres ikke automatisk til sommertid/vintertid eller tidszoneændringer. Hvis du bruger en af disse funktioner, skal du kontakte din læge for at få omprogrammeret generator, så der tages højde for eventuelle tidsændringer.

5. FORHOLDSREGLER – IMPLANTERBART UDSTYR: MILJØMÆSSIGE & MEDICINSKE FARE

Tilstedeværelse af særlige typer udstyr kan påvirke generatoren. Flyt væk fra eller undgå udstyr såsom senderantenner.

Pacemakeradvarsler – tal med din læge, før du begiver dig ind på områder med pacemakeradvarsler.

Små apparater – korrekt fungerende mikroølgeovne og andre små elektriske apparater, såsom brødrister, hårtørrer og elektriske barbermaskiner, bør ikke påvirke generatoren.

Mobiltelefoner – mobiltelefoner kan påvirke visse implanterede hjertedefibrillatorer og pacemakere, men de tests, der er foretaget indtil nu, viser, at de ikke påvirker generatoren.

Transmissionsapparater – generatoren bør ikke blive påvirket af normalt fungerende elektriske tændingssystemer og højspændingsledninger. Kilder med højt energiniveau, såsom senderantenner, kan interferere med apparatet. Ryk mindst 1,8 meter (6 fod) væk fra udstyr, som interfererer med apparatet.

Tyverisikringer, sikkerhedssystemer i lufthavne og andre metaldetektorer – tyverisikrede anordninger og metaldetektorer påvirker normalt ikke generatoren og påvirkes ikke selv af den. Bevæg dig for en sikkerheds skyld igennem dem med en jævn fart, ophold dig ikke i området og hold dig mindst 40 centimeter (16 tommer) væk fra denne type udstyr.

Deaktiverer til mærkater i elektroniske genstandsovervågningssystemer (EAS) – deaktiverer til mærkater, der findes i mange detailbutikker, kan interferere med VNS Therapy, når det bruges i nærheden af generatoren. Det kan forårsage utilsigtede aktiveringer eller stoppe impulser. Hold dig mindst 60 centimeter (2 fod) væk fra deaktiverer til mærkater for at undgå potentiel interferens.

Apparater med stærke elektromagnetiske felter – elektriske eller elektromekaniske apparater med et stærkt statisk eller pulserende magnetfelt kan forårsage, at generatoren pludselig starter. Enheder såsom tabletcomputere og deres covers, hårtrimmere, vibratorer, apparater til deaktivering af tyverialarmer og højttalere kan indeholde stærke magneter. Hold denne type udstyr mindst 20 centimeter (8 tommer) væk fra dit bryst. Hvis din generator stopper, mens du er i et stærkt magnetfelt, så ryk væk fra kilden, så apparatet kan vende tilbage til normal funktion.

Medicinsk udstyr, fremgangsmåder og operationer, som anvender bestemte elektriske instrumenter, kan påvirke VNS Therapy-systemets funktion og nogle gange beskadige generatoren eller ledningselektroden.

Sørg for at informere hospitalspersonale om, at du har et apparat implanteret i brystet. Kontakt altid din læge, før du får foretaget eventuelle medicinske tests, der kan påvirke eller blive påvirket af VNS Therapy-systemet som beskrevet i dette afsnit. Forholdsregler kan være nødvendige.

Rutinemæssige diagnostiske procedurer – de fleste rutinediagnostiske procedurer, f.eks. diagnostisk ultralyd og røntgenfotografering, bør ikke påvirke VNS Therapy-systemet.

Mammografi – da generatoren sidder i brystet, er det muligt, at du skal stå i en

særlig stilling, hvis du skal have foretaget mammografi. Hvis der ikke tages hensyn til dette, er det muligt, at apparatet vil kunne ses som en skygge på mammografiet. Hvis det er tilfældet, vil en eventuel læsion eller knude være svær, eller endog umulig, at se. Sørg derfor for at informere lægen og mammografi-teknikeren om, at du har et implantat.

Strålebehandling – strålebehandling, koboltkanoner og lineære accelerators kan beskadige generatoren. Der er indtil videre ikke foretaget nogen undersøgelser. Effekten af strålebehandling på apparatet er indtil videre ukendt. Tal med din læge, hvis du skal have strålebehandling.

Andre indgreb – ekstern hjertedefibrillation samt andre indgreb i forbindelse med hjerteproblemer, såvel som ekstrakorporal chokbølgeletotripsi, diatermi og elektrokaustik, kan beskadige generatoren. Såfremt du har fået foretaget et af disse indgreb, og din læge ikke var klar over det, skal generatoren kontrolleres. Diagnostisk ultralyd bør ikke påvirke VNS Therapy-systemet, men terapeutisk ultralydsbehandling kan beskadige generatoren eller utilsigtet skade dig. Mens generatoren afgiver stimulation, indstilles eller testes, kan den kortvarigt interferere med andet udstyr i nærheden. Hvis dette sker, skal du gå mindst 1,8 meter (6 fod) væk fra det pågældende udstyr.

Radioer og høreapparater – generatoren kan interferere med apparater, der opererer i området 30 kHz til 100 kHz. Høreapparater samt transistorradioer anvender dette område. Generatoren kan i teorien kunne påvirke dem, men indtil videre er der ikke rapporteret nogen tilfælde af denne art. Ingen detaljerede undersøgelser er foretaget på dette område, hvorfor effekterne er ukendte.

Andre implanterede apparater – generatoren kan påvirke andre implanterede medicinske apparater, såsom pacemakere og implanterbare defibrillatorer. Mulige virkninger kan inkludere sanseforstyrrelser. Disse kan muligvis få generatoren til at reagere fejlagtigt.

6. FORHOLDSREGLER – MAGNETER

Efter operationen giver din læge dig to magneter og tilbehør. Magneterne indeholder en magnet med høj effekt, der er placeret i et plastiktui formet som et ur. Ved normal brug kan de fungere i ca. 3 år.
Hav magneten med dig – Bær altid magneten på dig. Vis familiemedlemmer eller plejepersonale, hvordan magneten skal bruges.

Andre implanterede apparater – placer ikke magneten over en pacemaker, da den kan påvirke pacemakerens funktion og muligvis ændre pacefrekvensen. Placer ikke magneten over en defibrillator (undertiden kaldet ICD), da den kan SLUKKE for enheden.

Skader fra magneten – placer eller opbevar aldrig magneterne i nærheden af kreditkort, fjernsyn, computere, computerdiske, mikroølgeovne, ure, andre magneter eller genstande, der påvirkes af kraftige magnetfelter. Hold dem mindst 25 centimeter (10 tommer) væk.

Hvis du ikke er sikker på, hvordan magneten skal anvendes, eller hvis du har spørgsmål, kan du bede din læge om at vise dig hvordan.

7. BIVIRKNINGER

Nedenfor oplistes alfabetisk de bivirkninger, der er rapporteret under kliniske studier som statistisk signifikante: Ataksi (tab af evnen til at koordinere muskelbevægelser); dyspepsi (fordøjelsesbesvær); dyspnø (vejtrækningsbesvær, stakåndethed); hypæstesi (nedsat følesans); øget hoste; infektion; søvnløshed (manglende evne til at sove); laryngisme (hals, spasmer i larynx); kvalme; smerte; paræstesi (prikken på huden); faryngitis (inflammation i svelget, halsen); stemmeforandring (hæshed); opkastning. De rapporterede bivirkninger i den kliniske undersøgelse af AutoStim-funktionen var sammenlignelige.

DHF1000-7031/1



LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgique

Tel. : +32.2.720.95.93

Fax : +32.2.720.60.53

www.VNSTherapy.co.uk

LIVANOVA USA, INC

100 CYBERONICS BOULEVARD
HOUSTON, TEXAS 77058
USA

Tel. : +1.800.332.1375

Fax : +1.281.218.9332

www.VNSTherapy.com



LivaNova
Epilepsy

©2021 LivaNova USA Inc, et helejet datterselskab af LivaNova PLC.
Alle rettigheder forbeholdes. LivaNova®, SenTiva®, AspireSR® og VNS Therapy®
er registrerede varemærker, som tilhører LivaNova USA, Inc. IM-7600701-EPI_DA