



VNS Therapy® Magneten



En unik fordel ved VNS Therapy®
For pasienter som behandles med
VNS Therapy

LivaNova
Epilepsy

Hva er pasient magneten?

Det er ikke nødvendig å bruke magneten for å motta VNS-terapi. Magnetten 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.

Bruke pasient 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 **løpet av maksimalt 3 sekunder**.

Pasienter, familie medlemmer, 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 håndleddet.

Magnetten kan brukes mer enn en gang under et anfall. Bruk av magnetten mer enn en gang fører ikke til skade på pasienten eller generatoren.

Hvis du vil kontrollere bivirkningene ved å stoppe stimuleringen midlertidig, holder du magnetten over generatoren eller fester den med tape. Når magnetten 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 pasient magneten

- 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.
- Pasient magneten er den eneste magneten som skal brukes til enten å starte eller stoppe stimuleringen.
- Kontakt legen hvis du trenger flere magneter.



Kort oppsummering av sikkerhetsinformasjon for pasienter VNS Therapy®-system [epilepsiindikasjon] (august 2020)

1. INDIKASJONER

VNS Therapy-systemet er indisert til bruk som tilleggsterapi for å redusere hyppigheten av anfall hos pasienter med en epileptisk tilstand som er dominert av delvise anfall (med eller uten sekundær generalisering) eller generaliserte anfall som er refraktære mot anfallsmedisiner. Hvis du har anordningen AspireSR® (anfallsrespons) modell 106, SenTiva® modell 1000 eller SenTiva DUO™ modell 1000-D, har den en funksjon som kalles automatisk stimuleringsmodus. Denne funksjonen er for pasienter som opplever anfall som er forbundet med en økning i hjertefrekvens. Funksjonen kan også slås av av legen, slik at anordningen fungerer på den samme måten som andre VNS Therapy System-modeller.

2. KONTRAINDIKASJONER

Vagotomi – VNS Therapy-systemet skal ikke brukes (er kontraindisert) hos personer som har fått nervus vagus kuttet som ledd i behandlingen av en annen tilstand (venstre vagotomi).

Diatermi – Informer alle som behandler deg, om at du IKKE kan ha utstyr for kortbølge-diatermi, mikrobølge-diatermi eller terapeutisk ultralyd-diatermi (heretter kalt «diatermi») noe sted på kroppen fordi du har et implantert VNS Therapy-system (noen ganger også kalt «stimulator av nervus vagus» eller «stimulering av nervus vagus (VNS)»). Det kan oppstå personskade eller skade på utstyret som resultat av diatermi-behandling enten VNS Therapy-systemet er slått «PÅ» eller «AV». Diagnostisk ultralyd omfattes ikke av disse kontraindikasjonene.

3. ADVARSLER

Unngå overdreven stimulering av nervus vagus (VNS) – Overdreven stimulering av nervus vagus kan oppstå som en følge av hyppig magnetaktivering eller mer enn 4 timer med uavbrutt stimulering på grunn av gjentatte magnetaktiveringer.

Ikke-godkjent bruk – Sikkerheten og effekten av VNS Therapy-systemet er ikke påvist for bruksområder utenfor de godkjente bruksindikasjonene. Sikkerheten og effekten av VNS Therapy er ikke påvist for personer med følgende tilstander: medisinsk historie som omfatter terapeutisk hjernekirurgi eller hjerneskade, dysautonomi, lungesykdommer eller -forstyrrelser, inkludert kortpustethet og astma, sår (magesår, sår på tolvfingertarmen eller andre sår), besvimelse (vasovagal synkope); uregelmessige hjerteslag (hjertearytmier) eller andre hjerte-feil; andre samtidige former for stimulering av hjernen; heshet som har vedvart fra tidligere; progressive nevrologiske forstyrrelser annet enn epilepsi eller depresjon.

Vanskeligheter med å svelge – Vanskeligheter med å svelge kan forekomme i forbindelse med aktiv stimulering, og aspirasjon kan oppstå som følge av økte vanskeligheter med å svelge. Bruk av magneten for å midlertidig stoppe stimulering mens du spiser kan redusere risikoen for aspirasjon.

Kortpustethet – Kortpustethet kan forekomme i forbindelse med aktiv VNS Therapy-behandling, spesielt hvis du har kronisk obstruktiv lungesykdom eller astma.

Obstruktiv søvnapné – Bruk av VNS Therapy-systemet kan forårsake eller forverre allerede eksisterende søvnapné (episoder hvor pusting stopper i korte tidsperioder under søvn). Du må oppsøke lege hvis du viser tegn eller symptomer på obstruktiv søvnapné eller en forverring av obstruktiv søvnapné.

Feil på anordning – Feil på anordning kan gi opphav til smertefull stimulering eller likestrømsstimulering. Begge disse tilstandene kan forårsake nerveskade og andre assosierte problemer.

Fjerning av anordning – Fjerning av VNS Therapy-systemet krever et ekstra kirurgisk inngrep. Når anordningen fjernes, er det mulig at kirurgen lar en del av ledningen forbli i kroppen. Dette kan medføre en viss risiko.

Bevegelse av anordning – Du må ikke forsøke å bevege på generatoren og ledningen gjennom huden, ettersom dette kan skade ledningen eller få den til å løsne fra generatoren og/eller forårsake skade på nervus vagus.

Anordningstraume – Butt traume på halsen og/eller en annen del av kroppen nedenfor det stedet hvor ledningen er implantert, kan forårsake skade på ledningen.

Kurerer ikke – VNS Therapy-systemet stanser ikke ethvert anfall. Pass på å fortsatt unngå aktiviteter som kan medføre fare for deg eller andre, som å kjøre bil eller svømme alene.

Før en MR-undersøkelse – Ring legen, slik at han/hun kan diskutere VNS Therapy-systemet med MR-personellet. I mange tilfeller kan MR utføres trygt under visse forhold. I noen få andre tilfeller kan det imidlertid være nødvendig å fjerne VNS Therapy-systemet før en MR-undersøkelse. Før det gjennomføres en MR-skanning med VNS Therapy-systemet, blir VNS-systemets diagnostikkinformasjon innhentet og strømmen slått av. Strømmen slås på igjen etter at undersøkelsen er gjennomført. Legen har tilgang til detaljert MR-relatert informasjon i legens håndbok.

Pasientmagneten er ikke MR-sikker – Ikke ta med deg pasientmagneten inn i MR-rommet. Magneten kan bli til et farlig, flygende prosjektil hvis den trekkes mot MR-maskinens kraftige magnetfelt.

Smertes eller andre fornemmelser under MR – Hvis du kjenner smerter, ubehag, varmfornemmelser eller andre uvanlige fornemmelser under MR, må du informere MR-operatøren om dette, slik at MR-undersøkelsen kan avbrytes.

Hjertearytmi (kun modell 106 og 1000/1000-D) – Hvis du har en hjertearytmi, er ikke funksjonen for automatisk stimulering i modell 106 egnet for deg. Dette inkluderer hjertelidelser eller behandlinger som ikke tillater nødvendige endringer i hjertefrekvens, slik som atriefibrillering, avhengighet av pacemaker, implanterbar defibrillator eller hjertemedisiner slik som betablokkere.

4. FORHOLDSREGLER – IMPLANTERBAR ANORDNING: GENERELT

Bruk under svangerskap – Sikkerheten og effekten av VNS Therapy-systemet under svangerskap er ikke påvist.

Laryngitt kan oppstå som følge av stimulering – Pasienter som røyker, kan ha økt risiko for laryngitt (irritasjon i strupehode og stemmebånd).

AutoStim-anordninger (modell 106 og 1000/1000-D)

Bruk under trening – Trening eller fysisk aktivitet kan utløse automatisk stimulering hvis funksjonen er PÅ, som følge av endringer i hjertefrekvens detektert av anordningen.

Endringer i hjertefrekvens som ikke er forbundet med anfall – Situasjoner, inkludert, men ikke begrenset til trening eller fysisk aktivitet, som kan føre til en rask økning i hjertefrekvensen, kan utløse automatisk stimulering hvis funksjonen er PÅ. Hvis dette er et problem, må du ta det opp med legen for å finne ut hva du kan gjøre for å stoppe stimulering i slike situasjoner. Dette kan innebære at du må bruke magneten eller at legen slår AutoStim-funksjonen AV.

Utlading av batteri – Hvis legen har slått på AutoStim-funksjonen, vil dette ha en større innvirkning på batterilevetiden enn hvis funksjonen er slått av og kan kreve at du må skifte ut generatoren oftere.

AutoStim-oppfølgingsbesøk – Bruk av AutoStim-funksjonen reduserer batterilevetiden. Når AutoStim-funksjonen er aktivert, vil legen i samråd med deg utarbeide den behandlingsplanen som gir størst nytte.

Kort oppsummering av sikkerhetsinformasjon for pasienter VNS Therapy®-system [epilepsiindikasjon] (august 2020)

Timebaserte funksjoner (kun modellene

1000/1000-D) – Valgfrie timebaserte funksjoner (f.eks. dag/natt-programmering og planlagt programmering) justeres ikke automatisk for sommertid eller endringer i tidssone. Hvis du bruker en av disse funksjonene, må du bestille time hos legen for å omprogrammere generatoren slik at den tar hensyn til tidsendringene.

5. FORHOLDSREGLER – IMPLANTERBAR ANORDNING: MILJØFARER OG MEDISINSKE RISIKOER

Nærhet til visse typer utstyr kan påvirke generatoren. Oppretthold avstand til eller unngå utstyr som sendere/antenner.

Advarselskilt for pacemakere – Snakk med legen før du går inn på steder med advarselskilt for pacemakere.

Små elektriske apparater – Riktig fungerende mikrobølgeovner og andre små elektriske apparater, som brødrister, hårtørkere og elektriske barbermaskiner, skal ikke påvirke generatoren.

Mobiltelefoner – Mobiltelefoner kan påvirke enkelte implanterte hjertedefibrillatorer og pacemakere, men tester utført til dags dato viser at de ikke påvirker generatoren.

Senderutstyr – Riktig fungerende elektriske tenningssystemer og kraftoverføringslinjer skal ikke påvirke generatoren. Kilder med høye energinivåer, som senderantenner, kan påvirke anordningen. Hold deg minst 1,8 m (6 fot) unna utstyr som påvirker anordningen.

Tyverialarmer, sikkerhetssystemer på flyplasser og andre metalldetektorer – Tyverialarmer og metalldetektorer skal ikke påvirke generatoren eller bli påvirket av den. Som en forholdsregel skal du imidlertid gå igjennom dem med jevn fart, ikke bli værende i området og holde deg minst 40 cm (16 tommer) borte fra slikt utstyr.

Deaktiveringsutstyr for tyverimerking –

Deaktiveringsutstyr for tyverimerking som finnes i mange butikker, kan interferere med VNS Therapy når det brukes i nærheten av generatoren. Den kan føre til utilsikket aktivering eller stoppe stimulering. Hold deg minst 60 cm (2 fot) unna deaktiveringsutstyr for tyverimerking for å unngå mulig interferens.

Utstyr med sterke elektromagnetiske felt

– Elektrisk eller elektromekanisk utstyr med et sterkt statisk eller pulserende magnetfelt kan få generatoren til å starte plutselig. Slikt utstyr kan innbefatte sterke magneter, nettbrett-datamaskiner og omslagene til disse, hårklypere, vibrasjoner, deaktiveringsutstyr for tyverisikringsmerker og høyttalere. Hold slikt utstyr minst 20 cm (8 tommer) unna brystkassen. Hvis generatoren slutter å fungere mens du befinner deg i et sterkt elektromagnetisk felt, går du bort fra kilden, slik at anordningen kan begynne å fungere normalt igjen.

Medisinsk utstyr, medisinske prosedyrer og kirurgi som omfatter visse elektriske instrumenter, kan påvirke funksjonen til VNS Therapy-systemet og i noen tilfeller skade generatoren eller ledningen.

Sørg for at helsepersonell er klar over at du har en anordning implantert i brystkassen. Ring alltid til legen før du tar eventuelle medisinske prøver som kan påvirke, eller bli påvirket av, VNS Therapy-systemet, som beskrevet i denne delen. Det kan være nødvendig å ta forholdsregler.

Rutinemessige diagnostiske prosedyrer –

De fleste rutinemessige diagnostiske prosedyrer, f.eks. diagnostisk ultralyd og radiografi (røntgen), skal ikke påvirke VNS Therapy-systemet.

Mammografi – Ettersom generatoren befinner seg i brystkassen, kan det være at du må posisjoneres på en spesiell måte når det tas et mammogram. Ellers kan anordningen fremtre som en skygge på mammogrammet. Det kan hardne en evt. lesjon eller klump i området eller til og med gjøre dem umulig å se. Sørg for at legen og mammografi-teknikeren er oppmerksomme på den implanterte anordningen.

Strålebehandling – Behandling med stråling, koboltmaskiner og lineære akseleratorer kan skade generatoren. Ingen testing er blitt utført til dags dato. Effekten av stråling på anordningen er ukjent. Konsulter legen dersom det foreligger planer om strålebehandling.

Annen behandling – Eksterne hjertedefibrillatorer og andre behandlingsformer for hjerteproblemer, så vel som ekstrakorporeal sjokkbølgeleitetripsi, diatermi og elektrisk kauterisering, kan skade generatoren. Hvis du har fått slik behandling, og legen ikke visste om det, må du sørge for å få generatoren kontrollert. Selv om diagnostisk ultralyd ikke skal påvirke VNS Therapy-systemet, kan terapeutisk ultralydterapi skade generatoren eller utilsikket komme til å skade deg.

Mens generatoren stimulerer, stilles inn eller testes, kan den kortvarig interferere med annet utstyr i nærheten. Hvis dette skjer, skal du flytte deg minst 1,8 m (6 fot) unna dette utstyret.

Radioer og høreapparater – Generatoren kan interferere med utstyr som opererer i området 30–100 kHz. Høreapparater og transistorradioer opererer i dette området. Generatoren kan teoretisk sett påvirke dem, men ingen effekt har så langt blitt rapportert. Det er ikke utført detaljert testing, så effektene er ukjente.

Andre implanterte anordninger –

Generatoren kan påvirke andre implanterte medisinske anordninger, f.eks. pacemakere og implanterbare defibrillatorer. Mulige bivirkninger omfatter problemer med følesansen. Bivirkningene kan føre til feil respons fra generatoren.

6. FORHOLDSREGLER – MAGNETER

Etter operasjonen vil legen gi deg to magneter og tilbehør. Magnetene er kraftige magneter som er omsluttet av en plastinnfatning som ligner på en klokke. Ved normal bruk vil de være virksomme i omtrent 3 år.

Ha magneten med deg – Ha alltid magneten med deg. Vis dine familiemedlemmer eller omsorgspersoner hvordan magneten brukes.

Andre implanterte anordninger – Ikke plasser magneten over en pacemaker, ettersom den kan påvirke pacemakerens funksjon og kan endre pacingfrekvensen. Ikke plasser magneten over en defibrillator (også kalt ICD), ettersom den kan slå AV anordningen.

Skade fra magnet – Ikke legg eller oppbevar magnetene nær kredittkort, TV-er, datamaskiner, harddisker, mikrobølgeovner, klokker, andre magneter eller gjenstander som påvirkes av sterke magnetfelt. Hold dem minst 25 cm (10 tommer) unna.

Hvis du er usikker på hvordan du bruker magneten eller har spørsmål, kan du be legen om å vise deg hvordan du gjør det.

7. BIVIRKNINGER

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

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

©2021 LivaNova USA Inc, et heleid datterselskap av LivaNova PLC.
Med enerett. LivaNova®, AspireSR® og VNS Therapy® er registrerte
varemerker for LivaNova USA, Inc. IM-7600701-EPI_NO

 **VNS Therapy**®



LivaNova
Epilepsy