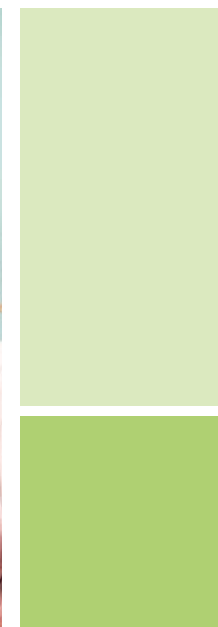


VNS Therapy® magneten

En unik fördel med VNS Therapy



För patienter med epilepsi som
behandlas 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

Vad är VNS Therapy[®] magneten?

Det är inte nödvändigt att använda magneten för att ta emot VNS Therapy. Magneterna är en extra fördel med VNS Therapy som har två syften:

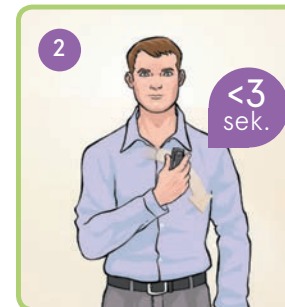
- 1 Att starta en extra stimuleringsdos, vilket kan**
 - Stoppa anfallet
 - Förkorta anfallet
 - Minska anfallets intensitet
 - Förkorta återhämtningstiden efter ett anfall
- 2 Att avbryta stimuleringen för att tillfälligt slippa biverkningar under aktiviteter som tal, sång eller motion.**



VNS Therapy motverkar anfall genom automatisk intervallstimulering av vagusnerven dygnet runt, oavsett om patienten väljer att använda magneten eller inte.



Under ett anfall eller när du känner att du håller på att få ett anfall kan du eller en vårdgivare placera magneten över området på bröstet där generatoren är implanterad.



Dra magneten över generatoren i minst **tre sekunder**.

Så här använder du magneten

Patienter, anhöriga, vårdgivare, lärare och skolsköterskor kan använda magneten för att initiera en extra stimuleringsdos vid ett anfall.

Två magneter medföljer samt ett handledsband och en bältesklämma. Magneterna ska sitta på handledens insida när den bärs i handledsbandet.

Magneterna kan användas flera gånger under ett anfall. Patienten eller generatoren tar ingen skada av att magneterna används flera gånger.

Håll eller tejpa fast magneterna över generatoren om du vill undvika biverkningar genom att avbryta stimuleringen tillfälligt. Stimuleringen påbörjas igen när magneterna tas bort.

Om VNS Therapy ger besvärande eller smärtsamma biverkningar under en längre tid bör patienten kontakta sjukvården.

Tips om hur du använder magneten

- Magnetens ska förvaras minst 25 cm från betalkort, tv-apparater, datorer, mikrovågsugnar och andra magneter
- Undvik att tappa magneten, den kan gå sönder om den slår emot en hård yta
- Patienter bör alltid bära med sig sin magnet så att den finns nära till hands för snabb användning vid ett anfall eller om stimuleringen ska avbrytas tillfälligt
- Inga andra magneter än VNS Therapy magneten ska användas för att starta eller avbryta stimulering
- Kontakta din läkare om du behöver ytterligare VNS Therapy magneter



VNS Therapy® magneten
En unik fördel med VNS Therapy

Sammanfattning¹ av säkerhetsinformation för VNS Therapy®-systemet

[Epilepsiindikation] (Juli 2017)

1. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Epilepsi (Utanför USA) 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 refraktära mot läkemedel vid anfall. **AspireSR®** (Seizure Response), modell 106, innehåller det automatiska stimuleringsläget som är avsett för patienter som känner av anfall i samband med förhöjd hjärtrytm, känt som ictal takykardi.

2. KONTRAINDIKATIONER

Vagotomi – VNS Therapy-systemet kan inte användas på patienter efter bilateral eller vänster cervical vagotomi.

Diatermi – Använd inte kortvågsdiatermi, mikrovågsdiatermi eller terapeutisk ultraljudsdiatermi på patienter implanterade med VNS Therapy-systemet. Diagnostiskt ultraljud omfattas inte av denna kontraindikation.

Kardisk arrytm (Endast modell 106) – AutoStim-lägesfunktionen ska inte användas på patienter med kliniskt betydelsefulla arytmier eller patienter som använder behandlingar som stör normala inre hjärtfrekvensreaktioner (t.ex. beroende av pacemaker, implanterbar defibrillator, mediciner med betaadrenergiska blockerare).

3. VARNINGAR – ALLMÄNT

Läkaren ska informera patienten om alla potentiella risker och biverkningar som diskuteras i läkarhandboken. Detta dokument är inte avsett att ersätta den kompletta läkarhandboken. Säkerheten och effektiviteten för VNS Therapy-systemet har inte fastställts för användningar som inte tas upp i kapitlet "Avsedd användning/indikationer" i läkarhandboken. Säkerheten och effektiviteten hos VNS Therapy-systemet har inte fastställts hos patienter med anlag för dysfunktionellt hjärtledningssystem (återkopplingsbanor). Postimplantatelektrokardiogram och Holter-övervakning rekommenderas om det är kliniskt indicerat. Vidare kan postoperativ bradykardi inträffa hos patienter med vissa former av underliggande hjärtrytm. Det är viktigt att följa rekommenderade implantationsmetoder och intraoperativ produkttestning som beskrivs i avsnittet om Implantationsmetod i denna läkarhandbok. Under intraoperativ system-diagnostik (ledningstest) har sällsynta incidenter av bradykardi och/eller asystoli inträffat. Om asystoli, allvarlig bradykardi (hjärtfrekvens <40 slag/min) eller en kliniskt signifikant ändring i hjärtfrekvens påträffas vid systemdiagnostik (ledningstest) eller under initering av stimulering bör läkaren vara beredd på att följa riktlinjerna för avancerad hjärtreddning (Advanced Cardiac Life Support, ACLS). Svårigheter vid sväljning (dysfagi) kan inträffa vid aktiv stimulering och aspiration kan uppstå till följd av de ökande sväljningsproblemen. Patienter med existerande dysfagi löper större risk för aspiration. Dyspné (andnöd) kan inträffa vid aktiv VNS Therapy. Patienter med underliggande lungsjukdom eller insufficiens såsom kronisk obstruktiv lungsjukdom eller astma kan löpa ökad risk för dyspné. Patienter med sömnapnéobstruktion (OSA) kan få en ökning av apnéhändelser vid stimulering. Lägre stimuleringsfrekvens eller förlängd AV-tid kan förhindra att OSA förvärras. Stimulering av vagusnerven kan även orsaka nyuppkommen sömnapné hos patienter som inte tidigare erhållit diagnos på denna sjukdom. Ett funktionsfel

kan orsaka smärtsam stimulering eller direkt strömstimulering. Båda händelserna kan orsaka nervskador. Patienten ska instrueras att använda magneten för att stoppa stimuleringen om de misstänker en felfunktion och att därefter omedelbart kontakta sin läkare för vidare utvärdering. Patienter med implanterat VNS Therapy-system (eller någon del av VNS Therapy-systemet) bör endast undersökas i enlighet med beskrivningen i kapitlet MRT med VNS Therapy-systemets bruksanvisning. I vissa fall krävs kirurgiskt avlägsnande av VNS Therapy-systemet om undersökning med en RF-kroppsspole för sändning behövs. För mycket stimulering i en överskriden driftcykel (d.v.s. en cykel som uppstår när PÅ-tid är längre än AV-tid) och högfrekvensstimulering (d.v.s. stimulering vid ≥ 50 Hz) har resulterat i degenerativ nervskada hos försöksdjur. Patienter som manipulerar pulsgenerators och ledningen genom huden (Twiddlers syndrom, hjärtstimuleringsfel) kan skada eller koppla ur ledningen från pulsgenerators och/eller möjligen orsaka skada på vagusnerven.

4. VARNINGAR – EPILEPSI

VNS Therapy-systemet får endast förskrivas och övervakas av läkare med specifik utbildning och expertis när det gäller behandling av epileptiska anfall och användning av denna enhet. Den får endast implanteras av läkare med utbildning i kirurgiska ingrepp i vagina carotica och som har erhållit specifik utbildning i implantation av denna enhet.

VNS Therapy-systemet är inget läkemedel. Läkaren bör varna patienten att VNS Therapy-systemet inte är ett botemedel mot epilepsi och att anfall kan uppstå utan förvarning. Patienten bör tala med en läkare innan han eller hon ägnar sig åt aktiviteter utan uppsikt, t.ex. bilkörning, simning och bad eller ansträngande sporter som skulle kunna skada patienten eller andra. Plötslig oväntad död i epilepsi (SUDEP): I augusti 1996 registrerades tio plötsliga och oväntade dödsfall (definitivt, troligt och möjligt) bland de 1000 patienter som implanterades och behandlades med VNS Therapy-enheter. Under denna period hade dessa patienter ackumulerat 2017 patientår av exponering. Vissa av dessa dödsfall kunde redovisa anfallsrelaterade dödsfall då anfallet inte observerades, till exempel under natten. Detta antal representerar en förekomst av 5,0 definitiva, troliga och möjliga SUDEP-dödsfall per 1000 patientår. Även om denna frekvens överskrider vad som förväntas hos en frisk (icke-epileptisk) population med motsvarande ålder och kön, är det inom intervallet för bedömning av epilepsipatienter som inte erhåller vagusnervstimulering. Intervallet är från 1,3 SUDEP-dödsfall för den allmänna epilepsipatientpopulationen till 3,5 (för definitiva och troliga) för ett aktuellt undersökt antiepileptiskt medel (AED), klinisk försökspopulation liknande den för VNS Therapy-systemets kliniska grupp, till 9,3 för patienter med medicinsk intrakabel epilepsi som var kandidater för epilepsikirurgi.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER – ALLMÄNT

Läkaren ska informera patienten om alla potentiella risker och biverkningar som diskuteras i VNS Therapy-läkarens handbok. Förskrivande läkare bör vara erfarna vid diagnos och behandling av depression eller epilepsi och bör vara väl förtrogna med programmering och användning av VNS Therapy-systemet. Läkare som implanterar VNS Therapy-systemet bör vara erfarna i kirurgiska

ingrepp i vagina carotica och bör ha utbildats i den kirurgiska tekniken för implantation av VNS Therapy-systemet. Säkerheten och effektiviteten hos VNS Therapy-systemet har inte fastställts vid användning under graviditet. VNS bör endast användas under graviditet om det verkligen behövs. VNS Therapy-systemet är endast indicerat för användning vid stimulering i vänster nervus vagus vid halsområdet inuti vaginacarotica. VNS Therapy-systemet indikeras endast för användning vid stimulering av vänster nervus vagus nedanför området de övre och undre cervikala hjärtgrenarna separerar från nervus vagus. Det är viktigt att följa procedurer för infektionskontroll. Infektioner relaterade till alla implanterade enheter är svårbehandlade och kan eventuellt kräva att enheten planteras. Antibiotika bör sättas in före operationen. Kirurgen ska försäkra sig om att alla instrument är sterila före operationen.

VNS Therapy-systemet kan påverka funktionen av andra implanterade enheter, som hjärtpacemakern och implanterade defibrillatorer. Möjliga effekter inkluderar avkänningsproblem och olämpliga enhetsvar. Om patienten kräver samtidig behandling av en implanterbar pacemaker, defibrillator eller andra typer av stimulatorer, krävs noggrann programmering av varje system för att optimera patientens nytta från varje enhet. Omvänd ledningspolaritet har förknippats med en ökad risk för bradykardi vid djurförsök. Det är viktigt att elektroderna fästs vid vänster nervus vagus i korrekt riktning. Det är vidare viktigt att kontrollera att elektroder med dubbla anslutningsstift sätts in korrekt (vitt markeringsband till plusanslutningen) i pulsgenerators ledningsuttåg. Patienten kan använda nackstödet under den första veckan för att hjälpa till att garantera korrekt stabilisering av ledningen. Programmera inte VNS Therapy-systemet till en PÅ- eller periodisk stimuleringsbehandling förrän minst 14 dagar efter den inledande implantationen eller utbytesimplantationen. Använd inte frekvenser på 5 Hz eller mindre för långtidsstimulering med modellerna 100, 101, 102 och 102R. Om pulsgenerators återställs stängs den av (utgående ström = 0 mA). Om pulsgenerators återställs förloras enhetens historik när det gäller modellerna 100, 101, 102 och 102R. Patienter som röker kan löpa en ökad risk för irritation i struphuvudet. Oavsiktlig stimulering (endast modell 106) – Eftersom enheten känner av förändringar av hjärtfrekvensen, kan falsk positiv detektion som inte är relaterad till anfall (t.ex. träning) orsaka oavsiktlig stimulering. Placering av enheten (endast modell 106) – När det gäller det automatiska stimuleringsläget på generatormodell 106, påverkar den fysiska placeringen av enheten på ett avgörande sätt dess förmåga att avkänna hjärtslag korrekt. Var därför noga med att följa den process för val av implantatställe som beskrivs i Implantation. Notera att denna rutin för val av implantatställe kan utföras preoperativt som en del av patientens kirurgiska uppladdning.

6. RISKER I MILJÖN ELLER VID MEDICINSK BEHANDLING

Patienten bör iaktta rimlig försiktighet för att undvika enheter som genererar starka elektriska eller magnetiska fält. Om en pulsgenerators upphör att fungera vid elektromagnetiska störningar (EMI) kan den återuppta normal funktion om man förflyttar sig bort från störningskällan. VNS Therapy-systemets funktion bör alltid kontrolleras med enhetsdiagnostik efter utförande av någon av de procedurer som nämns i denna läkarhandbok. På grund av pulsgenerators placering i bröstet kan patienten behöva placeras på ett särskilt sätt vid mammografi för att få en tydlig bildåtergivning. Strålningsbehandling kan skada pulsgenerators kretsar. Sådana strålningskällor inkluderar terapeutisk strålning, koboltmaskiner och linjära accelerators. Strålningseffekten är kumulativ och den totala dosen bestämmer skadegraden. Effekten av sådan exponering genom strålning kan variera från tillfällig störning till permanent skada och kan kanske inte detekteras omedelbart. Extern defibrillering kan skada pulsgenerators. Användning av elektrokirurgi (diatermi eller radiofrekvensablationsenheter) kan skada pulsgenerators. Magnetisk resonanstomografi (MRT) bör inte utföras med en RF-kroppsspole för vissa konfigurationer för VNS Therapy-enheter eller under vissa specifika förhållanden. I vissa fall kan uppvärmning av ledningen orsakad av en RF-kroppsspole under MRT leda till allvarliga skador.

Elektromagnetiska statiska, gradient- och radiofrekvensfält som förknippas med MRT kan ändra generatorns inställningar (d.v.s. återställa parametrar) eller aktivera VNS-enheten om utströmmen i magnetläge förblir "PÅ". Observera att huvudspolarna i vissa magnetresonanssystem endast arbetar i mottagarläge och kräver användning av RF-kroppsspole för sändning. Andra MR-system använder en RF-huvudspole för mottagning / sändning. Lokala spolar eller ytspoler kan också vara RF-spolar för endast mottagning som kräver RF-kroppsspole för sändning vid MRT. Användning av RF-spole för mottagning ändrar inte riskerna för användning av RF-kroppsspole för sändning. Man måste undvika att exponera VNS Therapy-systemet för RF-spolar för sändning. Utför inte MRT-skanningar med användning av en RF-spole för sändning i de definierade uteslutningszonerna. Se bruksanvisningen MRT med VNS Therapy-systemet för information eller vidare instruktioner för särskilda fall, såsom trasiga elektroder eller delvis implanterade VNS Therapy-system. Extrakorporeal stötvågsfysioterapi kan skada pulsgenerators. Om ultraljudsbehandling krävs ska man undvika att placera den del av kroppen där pulsgenerators har implanterats i vattenbadet eller i någon annan position som skulle utsätta den för ultraljudsbehandling. Om sådan placering inte kan undvikas ska pulsgenerators uteffekt programmeras till 0 mA under behandlingen. Omprogramera därefter pulsgenerators till de ursprungliga parametrarna efter behandlingen. Om patienten erhåller medicinsk behandling varvid elektrisk ström passerar genom kroppen (t.ex. från en TENS-enhet) ska pulsgenerators uteffekt ställas till 0 mA eller så ska pulsgenerators funktion övervakas under de initiala behandlingsstegen. Rutinmässig ultraljudsbehandling kan skada pulsgenerators och kan oavsiktligt koncentreras av enheten och därmed skada patienten. Fullständig information om hem, yrkesmiljöer, mobiltelefoner, andra miljörisker, andra enheter och EKG-monitorer, se läkarhandboken.

7. BIVERKNINGAR – EPILEPSI

Biverkningar som rapporterades under kliniska undersökningar som statistiskt signifikanta visas i listan nedan i alfabetisk ordning: aryngit (inflammation i svalget/halsen); ataxi (oförmåga att koordinera muskelrörelser); dyspepsi (matsmältningsproblem); dyspné (andnöd, andfåddhet); fröstförändring (heshet); hypestesi (nedsatt eller bortfallen förmåga att förnimma beröring och tryck mot huden); illamående; infektion; insomni (oförmåga att sovmna); kräkningar; laryngismus (struphuvudspasm); parestesi (hudstickningar); smärta; ökad hosta. Biverkningar rapporterades i klinisk undersökning av AutoStim-funktionen var jämförbara.

1 Informationen i denna sammanfattning för läkare redovisar den viktigaste förskrivningsinformationen i läkarhandboken. Informationen ska inte ersätta en fullständig och grundlig förståelse av materialet som redovisas i alla avsnitt av läkarens handböcker för VNS Therapy-systemet och dess delar, och den redovisar inte fullt ut all relevant information om användningen av denna produkt, eventuella säkerhetskomplikationer eller effektivitetsresultat.