



# AspireSR®

Viktig information  
om din nya enhet

Denna broschyr är inte avsedd att tillhandahålla all nödvändig information om VNS Therapy. Kontakta din vårdgivare eller besök [www.VNSTherapy.com](http://www.VNSTherapy.com) 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](http://www.VNSTherapy.com)

©2017 LivaNova USA Inc, ett helägt dotterbolag till LivaNova PLC. Med ensamrätt. LivaNova®, SenTiva®, AspireSR® och VNS Therapy® är registrerade varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. ASRPFQAQ17E1SV

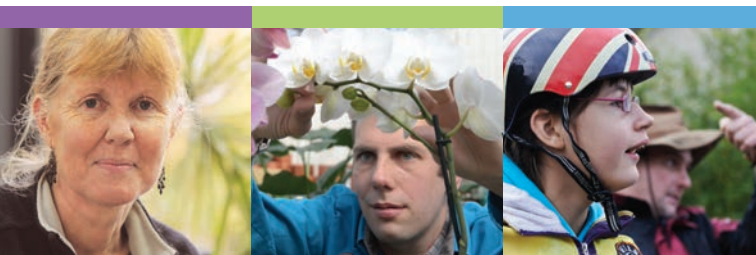
**LivaNova**  
Health innovation that matters

**LivaNova**  
Health innovation that matters



## 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.



## AspireSR<sup>®</sup>

Alla fördelar\* som de äldre generationerna av VNS Therapy hade att erbjuda

+ Plus det NYA

DR-läge (Detect & Respond)



Generatoren i verklig storlek  
\* Enskilda resultat kan variera

## 1 Vad är AspireSR?

AspireSR är den första och enda VNS Therapy-enheten som tillhandahåller reaktiv stimulering. AspireSR-generatorn har tre lägen: standardläge, magnetläge och nu även DR-läge.

### Standardläge<sup>1</sup>

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.

### **NYHET! DR-läge (Detect & Respond)<sup>2</sup>**

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

## 2 Hur fungerar DR-läget?

Åtta av tio personer som drabbas av anfall upplever en snabbt ökande hjärtfrekvens innan och under ett anfall. AspireSR kan identifiera denna ökning och reagera genom att leverera en extra automatisk stimulering. Denna nya funktion kan hjälpa dig att klara av dina anfall på ett bättre sätt.

## 3 Känns den annorlunda än min gamla enhet?

Din vårdgivare kommer att programmera inställningarna för den automatiska stimuleringen på samma sätt som görs för standardstimulering 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 AspireSR 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.



1. Kallas även för normalläge

2. Kallas även för AutoStim-läge

## 5 Vad händer när jag motionerar?

Avkänningsystemet i AspireSR är utformat för att reagera på en snabbt ökande hjärtfrekvens. Om du motionerar och därmed får en förhöjd hjärtfrekvens är det möjligt att du får extra stimulering, men det är inte skadligt på något sätt eftersom den extra stimuleringen i hög grad liknar den som sker via magnetläget.



## 6 Vad händer om jag inte gillar den automatiska stimuleringen?

Den nya DR-funktionen 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. AspireSR 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.

Din vårdgivare kan berätta mer om detta i samband med återbesök.

**Sammanfattning1 av säkerhetsinformation för VNS Therapy®-systemet [Epilepsiindikation] (Juli 2017)****1. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER**

*Epilepsi (Utänför USA)* Epilepsi (Utänför USA) – VNS Therapy-systemet indikeras för användning som adjunktiv behandling för att reducera anfällsrekvens hos patienter vars epileptiska störning domineras av partiella anfäll (med eller utan sekundär generalisering) eller generaliserade anfäll, vilka är refraktära mot läkemedel vid anfäll. AspireSR® (Seizure Response), modell 106, innehåller det automatiska stimuleringsläget som är avsett för patienter som känner av anfäll i samband med förhöjd hjärtrytm, känt som icht takykardi.

**2. KONTRAIKATIONER**

**Vagotomi** – VNS Therapy-systemet kan inte användas på patienter efter bilateral eller vänster cervikal vagotomi.  
**Diatermi** – Använd inte kortvägsdiatermi, mikrovägsdiatermi eller terapeutisk ultraljudsdiatermi på patienter implanterade med VNS Therapy-systemet. Diagnostisk ultraljud omfattas inte av denna kontraindikation.  
**Kardisk arytmi (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 (återkopplingsbanan). 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 astyoli inträffat. Om astyoli, allvarligt bradykardi (hjärtfrekvens <40 slag/min) eller en kliniskt signifikant ändring i hjärtfrekvens påträffas vid systemdiagnostik (ledningstest) eller under iniering av stimulering bör läkaren vara beredd på att följa riktlinjerna för avancerad hjärtledning (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 nyppkommer sömnapné hos patienter som inte tidigare erhållit diagnos på denna sjukdom. Ett funktionsfel kan orsaka smärtans stimulering eller direkt strömsstimulering. Båda händelserna kan orsaka nervskador. Patienten ska instrueras att använda magneten för att stoppa stimuleringen om de misstänker en feelfunktion 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-kroppspole för sändning behövs. För mycket stimulering i den överskriden driftscykeln (d.v.s. en cykel som uppstår när PA-tid är längre än AV-tid) och högre frekvensstimulering (d.v.s. stimulering vid  $\geq 50$  Hz) har resulterat i degenerativ nervskada hos försöksdjur. Patienter som manipulerar pulsgeneratoren och ledningen genom huden (Tweedlers syndrom, hjärtstimuleringsfel) kan skada eller koppla ur ledningen från pulsgeneratoren 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 anfäll 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 vara patienten att VNS Therapy-systemet inte är ett botemedel mot epilepsi och att anfäll kan uppstå utan förvarning. Patienter 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 övntad död i epilepsi (SUDEP): I augusti 1996 registrerades tio plötsliga och övntade 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 anfällsrelaterade 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 överstiger 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 intractabel 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 intill 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 explanteras. Antibiotika bör sättas in före operationen. Kirurgen ska försöka sig om att alla instrument är sterila före operationen.

VNS Therapy-systemet kan påverka funktionen av andra implanterade enheter, som hjärtpacemakers och implanterade defibrillatorer. Möjliga effekter inkluderar användningsproblem och oönskade effekter. 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 flästs 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 ledningsuttag. Patienten kan använda nackstöd under den första veckan för att hjälpa till att garantera korrekt stabilisering av ledningen. Programmerna inte VNS Therapy-systemet till en PA- eller periodisk stimuleringsbehandling förrän minst 14 dagar efter den inledande implanteringen eller utbytesimplantering. 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 anfäll (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 pulsgenerator upphör att fungera vid elektromagnetiska störningar (EM) 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 linjär 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 pulsgeneratoren. Användning av elektrokirurgi (diatermi eller radiofrekvensablationsenheter) kan skada pulsgeneratoren. Magnetisk resonanstomografi (MRT) bör inte utföras med en RF-kroppspole för vissa konfigurationer för VNS Therapy-enheter eller under vissa specifika förhållanden. I vissa fall kan uppvärmning av ledningen orsakad av en RF-kroppspole under MRT leda till allvarliga skador. Elektromagnetiska statiska, gradient- och radiofrekvensfält som förknippas med MRT kan ändra generators inställningar (d.v.s. återställa parametern) eller aktivera VNS-enheten om utströmmen i magnetägde förlör "PA". Observera att huvudspolarna i vissa magnetresonanssystem endast arbetar i mottagarläge och kräver användning av RF-kroppspole för sändning. Andra MR-system använder en RF-huvudspole för mottagning / sändning. Lokala spolar eller ytspolar kan också vara RF-spolar för endast mottagning som kräver RF-kroppspole för sändning vid MRT. Användning av RF-spole för mottagning ändrar inte riskerna för användning av RF-kroppspole 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 utslutningszonerna. Se bruksanvisningen MRT med VNS Therapy-systemet för information eller vidare instruktioner för särskilda fall, såsom trasiga elektroder eller delvis explanteras VNS Therapy-system. Extrakorporell stövbågslitripsi kan skada pulsgeneratoren. Om ultraljudsbehandling krävs ska man undvika att placera den del av kroppen där pulsgeneratoren har implanterats i vattenbadet eller i någon annan position som skulle utsätta den för ultraljudsbehandling. Om sådan placering inte kan undvikas ska pulsgenerators utteffekt programmeras till 0 mA under behandlingen. Omprogramera därefter pulsgeneratoren till de ursprungliga parametrarna efter behandlingen. Om patienten erhåller medicinsk behandling vid elektrisk ström passerar genom kroppen (t.ex. från en TENS-enhet) ska pulsgenerators utteffekt ställas till 0 mA eller så ska pulsgenerators funktion övervakas under de initiala behandlingsstegen. Rutinmässig ultraljudsbehandling kan skada pulsgeneratoren och kan oavsiktligt koncentreras av enheten och därmed skada patienten. Fullständig information om hem, yrkesmiljöer, mobiltelefoner, andra miljörisiker, 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: arygigt (inflammation i svalget/halsen); ataxi (oförmåga att koordinera muskelrörelser); dyspepsi (matmålningsproblem); dyspné (andnöd, andfåddhet); fröstförändring (heshet); hypestesi (nedsett eller bortfallen förmåga att förnimma beröring och tryck mot huden); illamående; infektion; insomni (oförmåga att sova); kräkningar; laryngism (struphuvudspasm); parestesi (huds tickningar); 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.

