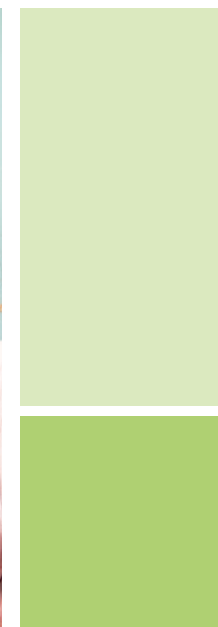


De VNS Therapy® magneet

Een uniek voordeel van VNS Therapy®



Voor patiënten met epilepsie
behandeld met 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

Wat is de VNS Therapy[®] magneet?

Het gebruik van de magneet is noodzakelijk om VNS Therapy aan te zetten. De magneet is een extra voordeel van VNS Therapy en heeft twee functies:

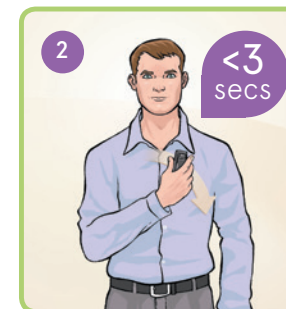
- 1 Een extra dosis stimulatie starten waardoor mogelijk**
 - De aanval wordt gestopt
 - De aanval wordt verkort
 - De intensiteit van de aanval afneemt
 - De herstelperiode na de aanval korter wordt
- 2 De stimulatie stoppen om tijdelijk bijwerkingen tijdens activiteiten als spreken, zingen of trainen, te vermijden**



VNS Therapy helpt aanvallen onder controle te houden door automatisch en 24 uur per dag de nervus vagus (of tiende hersenzenuw) op regelmatige tijdstippen (bv elke 5 min) te stimuleren, ongeacht de patient de magneet gebruikt of niet.



Als u een aanval voelt opkomen of tijdens een aanval kunnen u of een zorgverlener de magneet in het borstgebied plaatsen waar de generator is geïmplantéerd.



Beweeg de magneet over de generator in **minder dan 3 seconden**.

Het gebruik van de magneet

Patiënten, familieleden, zorgverleners, docenten en schoolverpleegsters kunnen de magneet gebruiken om een extra dosis stimulatie toe te dienen tijdens een aanval.

Er worden twee magneten verstrekt met een polsband en een riemklem.

Als de magneet aan de polsband wordt gedragen, moet deze aan de binnenkant van uw pols worden geplaatst. De magneet kan meerdere keren worden gebruikt tijdens een aanval. Als de magneet meer dan eenmaal wordt gebruikt, resulteert dit niet in een letsel bij de patiënt of schade aan de generator. Als u bijwerkingen wilt beheersen door tijdelijk te stoppen met de stimulatie, houdt of taped u de magneet op de generator.

Als de magneet wordt verwijderd, wordt de stimulatie opnieuw gestart.

Als patiënten gedurende langere tijd last hebben van vervelende of pijnlijke bijwerkingen van VNS Therapy dienen zij contact op te nemen met hun arts.

Tips voor het gebruik van de magneet

- De magneet moet op een afstand van ten minste 25 cm van creditcards, televisietoestellen, computers, magnetrons of andere magneten worden gehouden.
- Laat de magneet niet vallen. De magneet kan breken als deze op een hard oppervlak valt.
- Patiënten dienen hun magneet bij zich te hebben zodat deze beschikbaar is voor gebruik zodra zich een aanval voordoet of om tijdelijk de stimulatie te stoppen.
- De VNS Therapy magneet is de enige magneet die moet worden gebruikt voor het starten of stoppen van de stimulatie.
- Neem contact op met uw arts voor extra VNS Therapy magneten.



De VNS Therapy[®] magneet
Een uniek voordeel van VNS Therapy[®]

Veiligheidsinformatie over NVS Therapie

VNS THERAPY EUROPESE INDICATIE VOOR GEBRUIK

1. BEDOELD GEBRUIK/INDICATIES

Epilepsie (buiten de VS) — Het VNS Therapy-systeem is geïndiceerd voor gebruik als aanvullende behandeling voor het verlagen van de frequentie van aanvallen bij patiënten bij wie de epilepsie voornamelijk wordt gekenmerkt door partiële aanvallen (met of zonder secundaire generalisatie) of

gegeneraliseerde aanvallen die moeilijk te behandelen zijn met anti-epileptica. Model 106 AspireSR® (Seizure Response = insulrespons) heeft de functie Automatische stimulatie-modus die bedoeld is voor patiënten die aanvallen hebben in verband met cardiale ritmeveranderingen, ook wel icitale tachycardie genoemd.

2. CONTRA-INDICATIES

Vagotomie — Het VNS Therapy-systeem kan niet worden gebruikt voor patiënten die een bilaterale of links cervicale vagotomie hebben ondergaan.

Diathermie — Gebruik geen kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasoon-diathermie bij patiënten met een geïmplanteerd VNS Therapy-systeem. Diagnostische echografie is in deze contra-indicatie niet inbegrepen.

Cardiale ritmie (alleen model 106) — De functie automatische stimulatie mag niet gebruikt worden bij patiënten met klinisch significante aritmieën of die behandeld worden met middelen die de normale intrinsieke hartritmerespons verstoren (bijv. gebruik van een pacemaker, geïmplanteerde defibrillator of hartmedicatie zoals bètablokkers).

3. WAARSCHUWINGEN — ALGEMEEN

Artsen moeten patiënten op de hoogte stellen van alle mogelijke risico's en bijwerkingen die in de artsenhandleidingen worden besproken. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van de volledige artsenhandleidingen.

De veiligheid en werkzaamheid van het VNS Therapy-systeem zijn niet vastgesteld voor gebruik dat niet in het hoofdstuk "Beoogd gebruik/indicaties" van de artsenhandleidingen is beschreven.

De veiligheid en werkzaamheid van het VNS Therapy-systeem bij patiënten met een predispositie tot een slechte werking van hartgeleidingssystemen (re-entry-traject) zijn niet vastgesteld. Elektrocardiogrammen en Holter-monitoring na de implantatie worden aanbevolen indien klinisch geïndiceerd.

Bij patiënten met bepaalde onderliggende cardiale aritmieën kan postoperatieve bradycardie optreden. Het is belangrijk om de aanbevolen implantatieprocedures en intra-operatieve producttesten uit te voeren zoals beschreven in het gedeelte De implantatieprocedure van de artsenhandleiding. Tijdens de intraoperatieve systeemdiagnose (geleiderst) zijn er af en toe incidenten van bradycardie en/of astolie voorgekomen. Indien astolie, ernstige bradycardie (hartslag <40 spm) of een klinisch significante wijziging van de hartslag wordt geconstateerd tijdens een systeemdiagnose (geleiderst) of tijdens de initiatie van de stimulatie, moeten artsen erop voorbereid zijn om de richtlijnen van ACLS (Advanced Cardiac Life Support) te volgen.

Bij actieve stimulatie kunnen zich moeilijkheden met slikken (dysfagie) voordoen en de verergerde dysfagie kan aspiratie veroorzaken. Bij patiënten met reeds bestaande moeilijkheden met slikken bestaat er een groter gevaar voor aspiratie.

Bij een actieve VNS Therapy kan dyspneu (kortademigheid) optreden. Bij een patiënt met een onderliggende longaandoening of longinsufficiëntie, zoals CARA of astma, kan een groter risico van dyspneu bestaan.

Bij patiënten met obstructieve slaapapneu (OSA) kunnen tijdens de stimulatie meer apneus voorkomen. Het verlagen van de stimulusfrequentie of het verlengen van de "UIT"-tijd kan mogelijk verergering van OSA voorkomen. De stimulatie van de nervus vagus kan ook nieuwe slaapapneu veroorzaken bij patiënten waarbij deze stoornis voorheen niet is gediagnosticeerd.

Een defect aan het apparaat kan een pijnlijke stimulatie of een gelijkstroomstimulatie veroorzaken. Beide kunnen leiden tot zenuwbeschadiging. Raad patiënten aan om de stimulatie met behulp van de magneet te stoppen als ze een defect vermoeden, en om vervolgens onmiddellijk contact op te nemen met de arts voor nadere analyse.

Patiënten bij wie het VNS Therapy-systeem (of een onderdeel van het VNS Therapy-systeem) is geïmplanteerd, mogen uitsluitend MRI-procedures ondergaan zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing MRI met het VNS Therapy-systeem. In sommige gevallen kan een operatie voor verwijdering van het VNS Therapy-systeem nodig zijn als een scan met een zendende RF-spoel is vereist.

Overmatige stimulatie bij een overmatige werkcyclus (d.w.z. wanneer de 'AAN'-tijd langer is dan de 'UIT'-tijd) en stimulatie met hoge frequentie (d.w.z. stimulatie bij ≥ 50 Hz) veroorzaakt bij laboratoriumdieren degeneratieve zenuwbeschadiging.

Patiënten die de pulsgenerator en de geleider door de huid manipuleren (syndroom van Twiddler) kunnen schade veroorzaken aan de geleider of deze loskoppelen van de pulsgenerator en/of schade veroorzaken aan de nervus vagus.

4. WAARSCHUWINGEN — EPILEPSIE

Het VNS Therapy-systeem mag uitsluitend worden voorgeschreven en bewaakt door artsen die een specifieke opleiding hebben genoten en expertise hebben in het omgaan met aanvallen en het gebruik van dit apparaat. Het apparaat mag alleen worden geïmplanteerd door artsen die zijn opgeleid in operaties aan de carotisschede en die een specifieke opleiding hebben gevolgd in de implantatie van dit apparaat.

Het VNS Therapy-systeem is niet curatief. Artsen moeten patiënten waarschuwen dat het VNS Therapy-systeem geen genezing biedt voor epilepsie en dat zij, aangezien er onverwachts aanvallen kunnen optreden, een arts moeten raadplegen voordat zij beginnen met een inspannende activiteit zonder toezicht, zoals autorijden, zwemmen, in bad gaan, of een inspannende sport waarbij zijzelf of anderen letsel kunnen oplopen.

Plotselinge dood door epilepsie (SUDEP): Tot en met augustus 1996 zijn op plotselinge en onverklaarde wijze 10 patiënten overleden (zeker, waarschijnlijk en mogelijk) van de 1000 patiënten die een behandeling ondergingen met een geïmplanteerd VNS Therapy-apparaat. Tijdens deze periode hadden deze patiënten opgeteld 2017 patiëntjaren blootstelling ondergaan. Sommige van deze overlijdensgevallen zouden verband kunnen houden met aanvallen die niet werden waargenomen, bijvoorbeeld 's nachts. Dit aantal komt neer op een incidentie van 5,0 zekere, waarschijnlijke en mogelijke SUDEP-doden per 1000 patiëntjaren. Hoewel dit cijfer over het algemeen overschrijdt wat wordt verwacht bij een gezonde (niet-epileptische) populatie voor leeftijd en geslacht, valt het binnen het bereik van de schattingen voor epilepsiepatiënten die geen stimulatie van de nervus vagus krijgen, variërend van 1,3 SUDEP-overlijdensgevallen voor de algemene populatie van patiënten met epilepsie, tot 3,5 (voor zeker en waarschijnlijk) voor een recent bij de populatie van een klinisch onderzoek getest anti-epilepticum (AED) dat lijkt op de klinische cohort van het VNS Therapy-systeem, tot 9,3 voor patiënten met medisch niet-volgbare epilepsie, die in aanmerking kwamen voor epilepsie-chirurgie.

5. VOORZORGSMAATREGELEN — ALGEMEEN

Artsen moeten patiënten op de hoogte stellen van alle mogelijke risico's en bijwerkingen die in de artsenhandleidingen van de VNS Therapy worden besproken.

Voorschrijvende artsen moeten ervaring hebben met de diagnose en behandeling van depressiviteit of epilepsie en moeten bekend zijn met het programmeren en het gebruik van het VNS Therapy-systeem. Artsen die het VNS Therapy-systeem implanteren moeten ervaring hebben met het opereren in de carotisschede en moeten zijn opgeleid in de chirurgische techniek met betrekking tot de implantatie van het VNS Therapy-systeem.

De veiligheid en werkzaamheid van het VNS Therapy-systeem zijn niet vastgesteld voor gebruik tijdens de zwangerschap. VNS mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als het absoluut nodig is. Het VNS Therapy-systeem is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik voor stimulatie van de linker nervus vagus in

het halsgebied binnen de carotisschede. Het VNS Therapy-systeem is alleen geïndiceerd voor stimulatie van de linker nervus vagus onder de plaats waar de superieure en inferieure cervicale en cardiale takken van de nervus vagus zich splitsen.

Het is belangrijk om infectiebestrijdende procedures te volgen. Infecties die verband houden met implantaten zijn moeilijk te behandelen en kunnen verwijdering van het implantaat vereisen. Voorafgaand aan de operatie moeten aan de patiënt antibiotica worden toegediend. De chirurg moet vóór de operatie controleren of alle instrumenten steriel zijn.

Het VNS Therapy-systeem kan mogelijk de werking storen van andere geïmplanteerde apparaten, zoals hartpacemakers en geïmplanteerde defibrillatoren. Mogelijke effecten zijn onder meer detectieproblemen en incorrecte reacties van apparaten. Als de patiënt gelijktijdig behandeling vereist met een implanteerbare pacemaker, defibrillator of een ander soort stimulator, kan het nodig zijn om elk systeem nauwkeurig te programmeren zodat de patiënt optimaal van elk apparaat kan profiteren.

Omkering van de geleiderpolariteit is geassocieerd met een verhoogde kans op bradycardie bij onderzoek op dieren. Het is belangrijk om de elektroden in de juiste richting op de linker nervus vagus te bevestigen. Het is ook belangrijk om er zorg voor te dragen dat de geleiders met 2-pins stekker op de juiste wijze (die met witte markeringsband in de '+'-aansluiting) in de geleideraansluitingen op de pulsgenerator worden gestoken.

De patiënt kan de eerste week een nekbeugel gebruiken om er zeker van te zijn dat de geleider goed gestabiliseerd wordt.

Programmeer het VNS Therapy-systeem gedurende minstens 14 dagen na de aanvankelijke of vervangende implantatie niet op "AAN" of periodieke stimulatie.

Gebruik voor model 100, 101, 102 en 102R geen frequenties van 5 Hz of minder voor langdurige stimulatie.

Het opnieuw instellen van de pulsgenerator schakelt het apparaat UIT (uitgangsstroom = 0 mA). Bij model 100, 101, 102 en 102R leidt het opnieuw instellen van de pulsgenerator tot verlies van de geschiedenis van het apparaat.

Patiënten die roken lopen een groter risico op irritatie van het strottenhoofd.

Onbedoelde stimulatie (alleen model 106) — Omdat het apparaat veranderingen van het hartritme detecteert, kan de detectie van fout-positieven die geen betrekking hebben op aanvallen (bijvoorbeeld lichaams oefeningen) onbedoelde stimulatie veroorzaken.

Plaatsing van het apparaat (alleen model 106) — Voor de AutoStim-modus van generatormodel 106 is de plaats van het apparaat van kritiek belang voor de juiste detectie van de hartslag. Daarom moet het in de Implantatieprocedure beschreven selectieproces voor de implantatielocatie nauwkeurig worden gevolgd. Het selectieproces voor de implantatielocatie kan vóór de operatie worden uitgevoerd als deel van het pre-operatief patiëntonderzoek.

6. GEVAREN VOOR MILIEU EN MEDISCHE BEHANDELING

Patiënten moeten redelijke zorg betrachten bij het vermijden van apparaten die een sterk elektrisch of magnetisch veld opwekken. Als een pulsgenerator in de aanwezigheid van elektromagnetische storing (EMI) niet meer werkt, kan verplaatsing uit de buurt van de bron het mogelijk maken om terug te keren naar de normale gebruiksmodus.

De werking van het VNS Therapy-systeem moet na elk van de in de artsenhandleidingen genoemde procedures altijd worden gecontroleerd door het uitvoeren van een apparaatdiagnose.

Als gevolg van de locatie van de pulsgenerator in de borst kan het bij mammografieprocedures nodig zijn om de patiënt speciaal te positioneren voor een duidelijke beeldvorming.

Therapeutische bestraling kan schade aan de bedrading van de pulsgenerator veroorzaken. Bronnen van dergelijke straling zijn therapeutische bestraling, kobaltmachines en lineaire versnellers. Het bestralingseffect is cumulatief, waarbij de totale dosering de mate van schade bepaalt. Het effect van blootstelling aan dergelijke straling kan variëren van tijdelijke storingen tot permanente schade en is niet altijd onmiddellijk waarneembaar.

Externe defibrillatie kan schade aan de pulsgenerator veroorzaken.

Het gebruik van elektrochirurgie (elektrocauterisatie of ablatieapparaten met RF) kan schade veroorzaken aan de pulsgenerator.

Magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI) mag niet worden verricht met een zendende RF-spoel bij bepaalde configuraties van het VNS Therapy-systeem of onder specifieke voorwaarden. In sommige gevallen kan opwarming van de geleider als gevolg van de afgegeven hoogfrequente energie in de RF-spoel tijdens MRI ernstig letsel veroorzaken. Met MRI geassocieerde statische, gradiënt-, en radiofrequente (RF) elektromagnetische velden kunnen de instellingen van de generator veranderen (d.w.z. de parameters opnieuw instellen) of het VNS-hulpmiddel activeren als de uitvoer van de magneetmodus 'AAN' blijft. Merk op dat bepaalde MRI-hoofdapparaten uitsluitend ontvangen en gebruik van een zendende RF-lichaamsspoel vereisen. Andere MR-systemen gebruiken een RF-hoofdspoel die zendt en ontvangt. Plaatselijke of oppervlakkige spoelen kunnen ook RF-spoelen zijn die uitsluitend ontvangen, zodat de zendende RF-spoel nodig is voor MRI. Het gebruik van een RF-spoel die alleen ontvangt maakt geen verschil voor het risico van de RF-lichaamsspoel. Blootstelling van het VNS Therapy-systeem aan zendende RF-spoelen moet worden vermeden. Voer geen MRI-scans uit met zendende RF-spoelen in de gedefinieerde uitsluitingszones. Zie de gebruiksaanwijzing MRI bij het VNS Therapy-systeem voor details of nadere instructies voor speciale gevallen zoals geleiderbreuken of gedeeltelijk geëxplanteerde VNS Therapy-systemen.

Extracorporale steenvergruizing kan de pulsgenerator beschadigen. Als een behandeling met therapeutisch ultrageluid noodzakelijk is, moet worden voorkomen dat het deel van het lichaam waarin de pulsgenerator is geïmplanteerd in het waterbad wordt geplaatst, of in een andere positie waar het aan het ultrageluid zou worden blootgesteld. Als een dergelijke positie onvermijdelijk is, stelt u de pulsgeneratoruitvoer voor de duur van de behandeling in op 0 mA. Na de behandeling programmeert u de pulsgenerator weer met de oorspronkelijke parameters.

Als de patiënt een medische behandeling ontvangt waarvoor elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd (zoals van een TENS-toestel), moet de uitgangsstroom van de pulsgeneratoruitgang worden ingesteld op 0 mA of moet de werking van de pulsgenerator tijdens de aanvangsfasen van de behandeling worden bewaakt.

Gewone ultrasone behandeling kan de pulsgenerator beschadigen en kan per ongeluk door het apparaat worden geconcentreerd, hetgeen letsel kan veroorzaken bij de patiënt.

Zie de artsenhandleidingen voor volledige informatie over de omgeving thuis en op het werk, mobiele telefoons, andere omgevingsrisico's, andere apparaten en ECG-monitors.

7. ONGEWENSTE VORVALLEN — EPILEPSIE

Hieronder staan, in alfabetische volgorde, de ongewenste voorvallen vermeld die tijdens de klinische onderzoeken werden aangemerkt als statistisch significant: ataxie (verlies van het vermogen om spierbewegingen te coördineren); braken; dyspepsie (verstoorde spijsvertering); dyspneu (problemen met ademen, kortademigheid); faryngitis (ontsteking van de farynx, keel); hypesthesie (verminderde gevoeligheid); infectie; insomnie (slapeloosheid); meer hoesten; misselijkheid; parasthesie (tinteling van de huid); pijn; stembandkramp (spasmen van keel, strottenhoofd); stemverandering (heesheid). De ongewenste voorvallen vermeld tijdens de klinische onderzoeken bij de AutoStim-functie waren hiermee vergelijkbaar.

1 Deze korte samenvatting voor artsen bestaat uit fragmenten uit de artsenhandleiding en bevat belangrijke voorschrijfinformatie. Deze informatie is niet bedoeld ter vervanging van een volledig en grondig begrip van de complete artsenhandleidingen van het VNS Therapy-systeem en de bijbehorende onderdelen, noch bevat deze samenvatting alle relevante informatie met betrekking tot het gebruik van dit product, potentiële veiligheidscomplicaties en doeltreffendheid.

