

Deze brochure is niet bedoeld als volledige informatiebron over NVS Therapie. Neem contact op met uw behandelaar of ga naar **<http://en.eu.livanova.cyberonics.com/safety-information>** voor meer informatie.

LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgium

Tel: +32 2 720 95 93
Fax: +32 2 720 60 53

www.VNSTherapy.com

©2018 LivaNova USA, Inc. Alle rechten voorbehouden.
LivaNova®, SenTiva®, AspireSR® en VNS Therapy® zijn
geregistreerde handelsmerken van LivaNova USA, Inc.
SenTivaFAQ18E1NL

LivaNova
Health innovation that matters



SenTiva[®]

Essentiële informatie
over uw nieuwe generator



Veelgestelde vragen voor patiënten

Uw behandelaar beveelt de nieuwste NVS Therapie-generator aan voor u. In deze brochure treft u meer informatie aan over het verschil tussen deze nieuwe generator en eerdere versies van NVS Therapie.



Neem voor meer informatie contact op met uw behandelaar.



SenTiva®

Alle voordelen* van eerdere versies van NVS Therapie, met inbegrip van Detectie- en responsmodus

+ Plus de unieke eigenschappen van SenTiva

Geplande programmering
Dag- en nachtprogrammering



Generator weergegeven op ware grootte
*De resultaten zullen per persoon verschillen

De meest gemelde bijwerkingen zijn heesheid, keelpijn, kortademigheid en hoesten.

1 Wat is SenTiva?

SenTiva is de kleinste en lichtste responsieve therapie voor de behandeling van medicatie-resistente epilepsie. De generator bevat 3 standen: de standaardmodus, de magneetmodus en de detectie- & responsmodus.

Normale instelling

Het voortdurend uitsturen van milde pulses naar de vaguszenuw. De hele dag wordt de behandeling met regelmatige tussenpozen herhaald, en dit iedere dag. Zo hoeft u zich geen zorgen te maken over het missen van een dosering.

Magneetmodus

Handmatige toediening van een extra dosis therapie indien nodig. De magneetmodus kan worden ingezet bij zowel de standaardmodus als bij de detectie- & responsmodus.

Detectie- en responsmodus*

Automatische responsieve toediening van een extra dosis therapie bij detectie van een snelle verhoging van de hartslag die in verband kan worden gebracht met aanvallen.



+ De unieke SenTiva-kenmerken

Geplande programmering

Dag- en nachtprogrammering

2 Hoe werkt de detectie- & responsmodus?

Acht van de tien mensen die lijden onder epilepsieaanvallen hebben voor of tijdens een aanval een verhoogde hartslag. SenTiva detecteert deze toename van de hartslag en zal hierop reageren door extra automatische stimulatie te geven. Deze nieuwe eigenschap kan de aanval verkorten of beëindigen, deze minder ernstig maken of het kan geen effect hebben.

* Ook bekend als automatische stimulatiemodus (AutoStim)

3 Zal dit anders voelen dan mijn vorige generator?

Uw behandelaar zal de instellingen voor automatische stimulatie programmeren zoals hij/zij dat doet voor stimulatie in de **standaardmodus** en de **magneetmodus**.

Als u denkt dat de stimulatie te sterk of te zwak is, of als u bij de stimulatie een onprettig gevoel hebt, dan kan uw behandelaar de instellingen aanpassen.

4 Is dit een vervanging voor mijn magneet?

Met SenTiva kunt u de magneet blijven gebruiken voor extra stimulatie of voor het stoppen van stimulatie om bijwerkingen te beheersen net als bij de eerdere NVS Therapie-generators.



5 Wat gebeurt er als ik sport?

Het detectiesysteem van de SenTiva is zo ontworpen dat het reageert wanneer een snelle verhoging van de hartslag plaatsvindt. Als u aan het sporten bent en uw hartslag snel stijgt, kunt u een extra dosis therapie krijgen, wat erg lijkt op het ontvangen van een extra stimulatie via de magneetmodus.

6 Wat als ik de automatische stimulatie niet prettig vind?

De **detectie- & responsfunctie** kan worden uitgeschakeld, zodat u alleen de standaard NVS Therapie krijgt.

7 Bestaat er een risico van te veel stimulatie?

In het detectiesysteem van het apparaat zijn veiligheidsmechanismen ingebouwd die garanderen dat u niet te veel stimulatie krijgt.

8 Als de automatische stimulatie is geactiveerd, betekent dit dan dat ik op het punt sta een aanval te krijgen?

OF

Als de automatische stimulatie is ingeschakeld en ik had geen aanval, betekent dit dan dat mijn aanval is voorkomen?

Niet in alle gevallen. SenTiva is ontworpen voor de detectie van en respons op een snelle verhoging van de hartslag, die in relatie kan staan tot een aanval.

Afhankelijk van uw medische situatie en de door uw behandelaar geprogrammeerde instellingen kan een automatische stimulatie al dan niet worden gekoppeld aan een werkelijke aanval.

Neem contact op met uw behandelaar als u nog vragen heeft.

9 Wat is geplande programmering?

Dit is een optionele functie waarmee uw behandelaar uw generator vooraf kan programmeren op het automatisch met tussenpozen wijzigen van de therapie-instellingen die hij of zij kiest om snel uw beoogde dosis te bereiken.

Dankzij deze optie hoeft u minder vaak vervolgafspraken voor alleen de programmering van verhogingen te maken.

10 Wat als ik de geplande programmering niet prettig vind?

Als u een geplande verhoging van de therapie niet kunt tolereren, kunt u de NVS-stimulatie uitschakelen door de magneet over de generator te plaatsen. Volg dit op met een bijsturing van de programmering door uw behandelaar.

11 Wat is dag- & nachtprogrammering?

Dit is een optionele functie die verdere personalisering van uw behandeling mogelijk maakt. Uw behandelaar kan gedurende twee perioden binnen 24 uur verschillende instellingen in uw apparaat programmeren.



12 Wat als ik de dag- & nachtinstellingen niet prettig vind?

Uw behandelaar beoordeelt in welke mate u de alternatieve ingestelde parameterset verdraagt voordat u het polibezzoek beëindigt.

13 Hoe kan deze functie nuttig zijn voor mij?

Met dag- & nachtprogrammering beschikt u over programmeerinstellingen die geschikt zijn voor specifieke situaties die regelmatig voorkomen, zoals fysieke activiteit of slaap.

Hiermee kan uw behandelaar de NVS Therapie aanpassen aan uw levensstijlvoorkeuren of het beheer van bijwerkingen.

14 Wat gebeurt er met de dag-/nachttijden als ik reis?

De optionele functies op basis van tijd (bijv. dag-nachtprogrammering, geplande programmering) passen zich tijdens het reizen niet automatisch aan op zomertijd of tijdzonewisselingen.

Als u een van deze functies gebruikt, moet u teruggaan naar uw behandelaar om eventuele wijzigingen opnieuw in de generator te programmeren.

BEDOELD GEBRUIK/INDICATIES:

Epilepsie (buiten de VS)—Het NVS Therapie-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.

AspireSR® en SenTiva® hebben de functie Automatische stimulatie-modus die bedoeld is voor patiënten die aanvallen hebben in verband met cardiale ritmeveranderingen, ook wel ictale tachycardie genoemd.

CONTRA-INDICATIES

Het NVS Therapie-systeem mag niet worden gebruikt in mensen van wie de linker vaguszenuw is weggesneden (een linker vagotomie). Op iemand die is geïmplanteerd met het NVS Therapie-systeem kan geen kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasone diathermie worden toegepast. Bij diatherme behandeling kan verwonding of schade voorkomen, zowel wanneer het NVS Therapie-systeem aanstaat, als wanneer het uitstaat.

Opmerking: Diagnostische echografie is in deze contra-indicatie niet inbegrepen.

WAARSCHUWINGEN

NVS Therapie brengt risico's met zich mee. Behandelaars moeten patiënten op de hoogte stellen van de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen en gevaren die aan NVS Therapie zijn gekoppeld, inclusief dat het NVS Therapie-systeem geen genezing biedt voor epilepsie. Aangezien er onverwachts aanvallen kunnen optreden, moeten patiënten hun behandelaar raadplegen voordat zij beginnen met een inspannende activiteit zonder toezicht, zoals autorijden, zwemmen, in bad gaan, of een inspannende sport waarbij zichzelf of anderen letsel kunnen oplopen. De veiligheid en werkzaamheid van NVS Therapie zijn niet vastgesteld voor gebruik buiten de goedgekeurde indicaties. 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 behandelaar voor nadere analyse. Verwijdering of vervanging van het NVS Therapie-systeem vergt een extra chirurgische ingreep.

Patiënten met bestaande problemen in verband met slikken of met hart- of luchtwegenaandoeningen (inclusief maar niet beperkt tot obstructieve slaapapneu en chronische longziekte) moeten vooraf met hun behandelaar bespreken of NVS Therapie geschikt is voor hen, gezien de mogelijkheid dat stimulatie hun toestand kan verergeren. NVS Therapie kan ook leiden tot nieuwe slaapapneu bij patiënten waarbij deze stoornis voorheen niet is gediagnosticeerd. Er kan veilig een MRI-scan worden uitgevoerd, mits specifieke richtlijnen worden opgevolgd. Patiënten moeten vóór het plannen van een MRI eerst contact opnemen met hun behandelaar. Bij patiënten met bepaalde onderliggende cardiale aritmieën kan postoperatieve bradycardie optreden.

(Alleen AspireSR® en SenTiva®) Behandelaars moeten op de hoogte worden gebracht van een bestaande hartaandoening of actieve behandeling voor een hartaandoening (bijvoorbeeld met bètablokkermedicatie). De behandelaar bepaalt of de functie voor automatische stimulatie (ook bekend als AutoStim en Detectie en respons) geschikt is voor elke patiënt.

VOORZORG

De veiligheid en werkzaamheid van NVS Therapie zijn niet vastgesteld voor gebruik tijdens de zwangerschap. Patiënten die roken lopen mogelijk meer risico op irritatie van het strottenhoofd. Er bestaat een risico op infectie na de implantatiechirurgie. Infecties kunnen een behandeling met antibiotica en verwijdering van het implantaat vereisen. Het NVS Therapie-systeem kan de werking van andere geïmplanteerde apparaten zoals pacemakers en geïmplanteerde defibrillators beïnvloeden. 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.

(Alleen AspireSR® en SenTiva®) Situaties, inclusief maar niet beperkt tot lichaamsbeweging of fysieke activiteiten, die een snelle toename van de hartslag veroorzaken, kunnen AutoStim activeren als de functie Aan staat. Als dit een probleem is, kunnen patiënten met hun behandelaar praten over manieren om stimulatie in deze situaties te stoppen. Het gebruik van de AutoStim-modus (detectie- en responsfunctie) zal resulteren in een verminderde levensduur van de batterij, waardoor meer frequente vervangingen van de generator vereist kunnen zijn.

(Alleen voor SenTiva®) De optionele tijdfuncties passen zich niet automatisch aan de zomertijd of andere tijdzones aan.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

De meest gemelde bijwerkingen zijn heesheid, keelpijn, kortademigheid en hoesten. Andere ongewenste voorvallen die tijdens de klinische onderzoeken werden aangemerkt als statistisch significant, zijn ataxie (verlies van het vermogen om spierbewegingen te coördineren); dyspepsie (verstoorde spijsvertering); hypesthesie (verminderde gevoeligheid); insomnia (slapeloosheid); stembandkramp (spasmen van keel, strottenhoofd); misselijkheid; pijn; tintelende huid (paresthesie); faryngitis (ontsteking van de farynx, keel); en braken. Deze ongewenste voorvallen komen doorgaans voor tijdens de stimulatie, zijn goed te verdragen en nemen na verloop van tijd af. De meest gemelde bijwerking ten gevolge van het implantaat is een infectie.

*DE INFORMATIE IN DIT OVERZICHT BEVAT DELEN VAN BELANGRIJKE GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN UIT DE BIJSLUITER VAN HET PRODUCT. DEZE INFORMATIE IS NIET BEDOELD ALS ALTERNATIEF VOOR EEN VOLLEDIG EN DIEPGAAND INZICHT IN HET NVS THERAPIE-SYSTEEM EN DEZE INFORMATIE OMVAT NIET ALLE BELANGRIJKE INFORMATIE BETREFFENDE HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. PATIËNTEN MOETEN DE RISICO'S EN VOORDELEN VAN NVS THERAPIE BESPREKEN MET HUN BEHANDELAAR. APPARATUUR ALLEEN BESCHIKBAAR OP DOKTERSVOORSCHRIFT. ALLEEN TE GEBRUIKEN DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS.

PtBrfSum18E1NL

Deze brochure is niet bedoeld als volledige informatiebron over NVS Therapie. Neem voor meer informatie contact op met uw behandelaar of kijk op: <http://en.eu.livanova.cyberonics.com/safety-information>