



Een kennismaking met **NVS Therapie**

Minder aanvallen • Kortere aanvallen
• Verbeterd herstel



Finn is een echte
patiënt met
NVS Therapie

*De resultaten zullen per persoon verschillen

Nog steeds epilepsieaanvallen, ondanks medicijnen?

U bent niet alleen. Ongeveer een op de drie mensen met epilepsie lijdt aan een vorm van epilepsie die moeilijk te behandelen is met medicatie.

NVS Therapie is speciaal ontwikkeld voor mensen die lijden aan epilepsieaanvallen en is een **bewezen langetermijnoplossing** die al bij meer dan 100.000 mensen over de hele wereld, inclusief meer dan 33.000 kinderen, wordt toegepast.



Taylor
gebruikt NVS Therapie

Uit studies blijkt dat als u niet aanvalsvrij bent bij de eerste twee medicaties, er minder dan 5% kans is dat een ander medicijn zal leiden tot aanvalsvrijheid.

Veel mensen ervaren dat hun aanvallen langdurig onder controle blijven met NVS (Nervus Vagus Stimulatie) Therapie. Sterker nog, epilepsieaanvallen komen steeds beter onder controle als NVS Therapie wordt ingezet.

NVS Therapie kan uw levenskwaliteit verbeteren

NVS Therapie is een veilige, effectieve behandeling en biedt voordelen die aantoonbaar verbeteren met de tijd.

Mogelijke voordelen:



Minder aanvallen



Kortere aanvallen



Verbeterd herstel na een aanval



Minder ernstige aanvallen



Minder medicijnen



Een grotere alertheid, beter humeur en beter geheugen



Vermindering van Status Epilepticus



Een betere levenskwaliteit



Minder bezoeken aan het ziekenhuis en de eerstehulp



Olivia
gebruikt
NVS Therapie

De algehele levenskwaliteit wordt voor
veel mensen met NVS Therapie verbeterd.

NVS Therapie wordt het vaakst voorgeschreven bij epilepsieaanvallen bij kinderen*

NVS Therapie is bewezen, veilig en doelmatig voor kinderen.

Kinderen die moeilijk te bestrijden epilepsieaanvallen hebben en alleen met medicijnen worden behandeld, kunnen een ontwikkelingsachterstand oplopen.

- > Vroeg gebruik van NVS Therapie biedt kinderen bewezen resultaten op de lange termijn tijdens een kritieke periode in hun ontwikkeling
- > Verbeteringen in alertheid, concentratie en energie zijn gerapporteerd in klinische studies

* Bekijk belangrijke veiligheidsinformatie op pagina 22



Finn
gebruikt
NVS Therapie

63%

63% van de kinderen heeft
minder aanvallen
n=83

48%

48% van de kinderen heeft
kortere aanvallen
n=195

42%

42% van de kinderen
heeft **minder**
ernstige aanvallen
n=195

40%

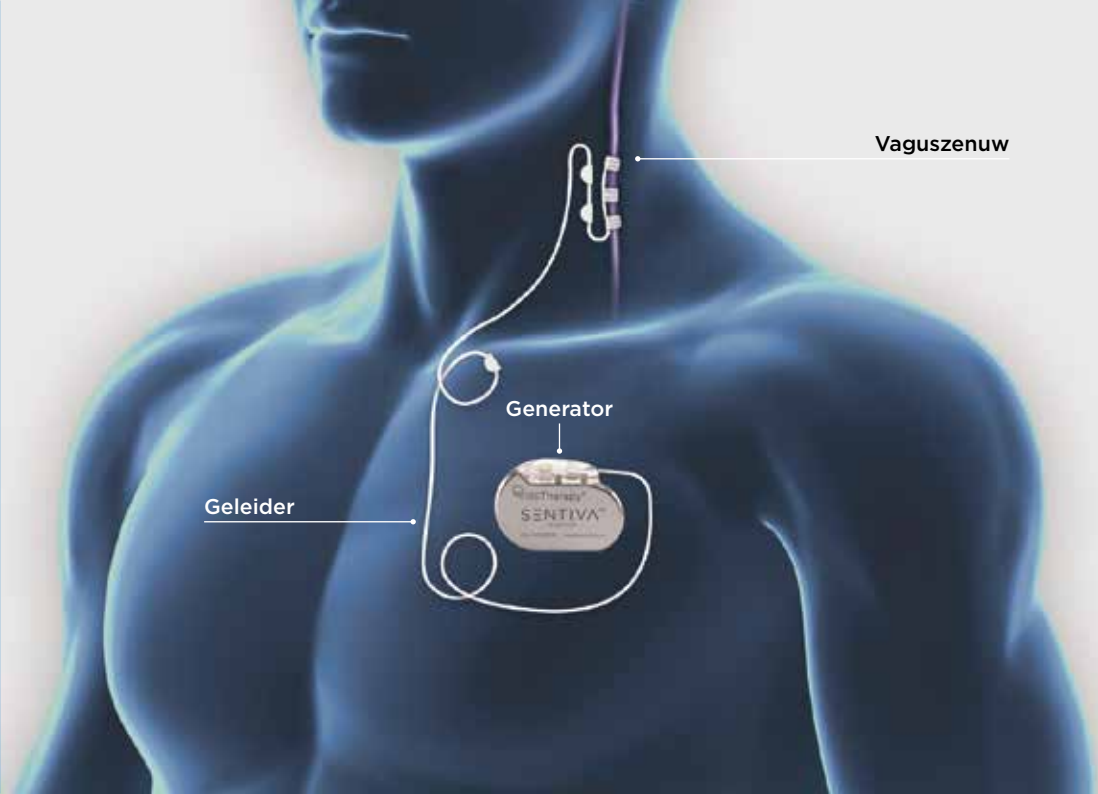
40% van de kinderen
heeft een **beter**
herstel na aanvallen
n=195

Na 24 maanden therapie. Bronnen beschikbaar op aanvraag

Over NVS Therapie

De NVS Therapie-generator stuurt milde pulsen via de vaguszenuw naar de hersengebieden die in verband gebracht worden met aanvallen en op die manier wordt getracht de aanvallen onder controle te krijgen.

NVS Therapie heeft als doel aanvallen te **voorkomen** en, als ze toch beginnen, de aanvallen te **stoppen**.



- > NVS Therapie wordt toegediend aan de hand van een apparaat (generator en geleider) dat milde pulsen door de vaguszenuw stuurt
- > Hiervoor is een kleine poliklinische ingreep vereist die meestal ongeveer een uur duurt
- > **NVS Therapie is geen epilepsiechirurgie**

Meest recente technologie met NVS Therapie*

De meest recente technologie van NVS Therapie omvat functies die personalisering van de behandeling en eenvoudiger beheer mogelijk maken.

Dag- en nachtprogrammering

Dag- en nachtprogrammering is een optionele functie die beschikbaar is met de meest recente technologie. Deze functie maakt verdere personalisering van uw behandeling mogelijk.

- › Hiermee kan uw behandelaar NVS Therapie aanpassen aan uw levensstijlvoorkeuren of aan het beheer van bijwerkingen

Uw behandelaar kan gedurende twee perioden binnen 24 uur verschillende instellingen in uw generator programmeren.

*Alleen beschikbaar in model 1000



Joshua
gebruikt NVS Therapie



Geplande programmering

We begrijpen dat uw tijd waardevol is. Tijd doorbrengen bij de behandelaar of van en naar de behandelaar reizen, komt vaak niet goed uit.

- › Met de geplande programmering kan uw behandelaar uw generator vooraf 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 vervolgfafspraken voor programmering bij te wonen, zodat u weer tijd heeft om het beste uit uw leven te halen.

De meest recente NVS Therapie-technologie biedt u meer controle

Als u een doorbraakaanval meemaakt en NVS Therapie gebruikt, kan een aanvullende dosis therapie uw aanval stoppen of verkorten, de intensiteit van de aanval doen afnemen en uw hersteltijd verkorten.

Detectie en respons*

- > Detecteert een snelle verhoging van de hartslag die vaak samenhangt met een epilepsieaanval
- > Deze snelle verhoging van de hartslag wordt beantwoord met het automatisch toedienen van een aanvullende dosis therapie

* Ook bekend als automatische stimulatiemodus (AutoStim), uitsluitend beschikbaar in model 106 en 1000

NVS Therapie en MRI

- > Met de nieuwste technologie kunt u in elk MRI-centrum veilig een MRI-scan ondergaan, indien specifieke richtlijnen worden opgevolgd
- > 100% toegang tot MRI van de hersenen

Neem eerst contact op met uw behandelaar voordat u een afspraak voor een MRI-scan maakt



NVS Therapie-magneet

- > Een optionele functie die kan helpen bij het beter onder controle houden van de aanvallen
- > Geeft u of uw zorgverlener de mogelijkheid om handmatig een aanvullende dosis therapie toe te dienen

NVS Therapie is geen medicijn en heeft geen aan geneesmiddelen verwante bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen van NVS Therapie zijn:

- > een gevoel van heesheid
- > kortademigheid
- > een zere keel
- > hoesten

Infectie is de meest voorkomende bijwerking van de procedure.

- > De bijwerkingen komen over het algemeen voor tijdens de stimulatie en nemen doorgaans na verloop van tijd af
- > De meeste bijwerkingen kunnen worden verminderd of weggenomen door aanpassing van de instellingen van de generator



Hauk
gebruikt NVS Therapie

U kunt de NVS Therapie-magneet gebruiken om de therapie naar behoefte tijdelijk te stoppen en zo de bijwerkingen onder controle te brengen tijdens activiteiten als zingen, spreken in het openbaar of bij lichamelijke oefeningen.

Veelgestelde vragen

1 Kom ik in aanmerking voor NVS Therapie?

Als u minimaal twee anti-epileptische geneesmiddelen hebt geprobeerd en nog steeds aanvallen hebt, dan kan NVS Therapie voor u de juiste keuze zijn. Informeer bij uw behandelaar naar NVS Therapie als medicaties niet hebben geleid tot een aanvaardbare afname van het aantal en/of de hevigheid van de aanvallen of als u last hebt van vervelende bijwerkingen. Uw behandelaar zal beslissen of NVS Therapie geschikt is voor u.

2 Werkt de generator meteen?

De reactie op de behandeling verschilt van persoon tot persoon. Het kan enkele maanden of langer duren voordat u er baat bij heeft. Uit onderzoek blijkt dat de voordelen van NVS Therapie met de tijd verbeteren.

3 Welke resultaten kan ik met NVS Therapie verwachten?

Met NVS Therapie worden een aantal doelen gesteld: minder aanvallen, kortere aanvallen en verbeterd herstel. NVS Therapie is geen vervanging voor uw medicatie en u kunt bij NVS Therapie nieuwe medicatie proberen. Gebleken is dat sommige mensen met NVS Therapie hun medicatie kunnen afbouwen. In overleg met uw behandelaar kunt u het behandelplan kiezen dat het beste is voor u. De resultaten zullen per persoon verschillen.

4 Wat is de gang van zaken?

NVS Therapie is geen hersenchirurgie. Er wordt een klein apparaat (generator) in de borst geïmplanteerd en een dunne draad (geleider) verbindt het apparaat met de vaguszenuw in de hals. Dit gebeurt tijdens een korte, poliklinische ingreep, waarbij twee kleine incisies worden gemaakt en die meestal onder algehele narcose wordt uitgevoerd.

5 Zijn de littekens zichtbaar?

Iedereen geneest anders en littekens verschillen. Er blijft na de operatie wel een (klein) litteken achter. De meeste mensen vinden niet dat het litteken na de operatie een groot probleem vormt. Als u hier moeite mee hebt, bevelen we u aan dit met uw chirurg te bespreken.

6 Hoe lang gaat de batterij mee?

Afhankelijk van de generator die u ontvangt en de instellingen, kan de levensduur van de batterij variëren van 4,9 jaar tot 10+ jaar. Een korte poliklinische ingreep, normaal gesproken minder dan een uur, is nodig om de generator te vervangen wanneer de batterij leeg is.

7 Wordt de NVS Therapie-generator beïnvloed door luchthavenbeveiligingssystemen?

We adviseren u om op luchthavens uw NVS Therapie-id-kaart aan de beveiliging te overleggen. Met deze id-kaart toont u aan dat een medische generator bij u is geïmplanteerd. U kunt verzoeken om een fouillering in plaats van door een detectiepoortje te gaan.

Veiligheidsinformatie over NVS Therapie

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 mag 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. Artsen moeten patiënten op de hoogte stellen van de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen en gevaren die aan NVS Therapie zijn gekoppeld, inclusief dat NVS Therapie geen genezing biedt voor epilepsie. Aangezien er onverwachts aanvallen kunnen optreden, moeten patiënten een arts 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 arts 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 arts 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, indien specifieke richtlijnen worden opgevolgd. Patiënten moeten vóór het plannen van een MRI eerst contact opnemen met hun arts. Bij patiënten met bepaalde onderliggende cardiale aritmieën kan postoperatieve bradycardie optreden.

(Alleen AspireSR® en SenTiva®) Artsen moeten op de hoogte worden gebracht van een bestaande hartaandoening of actieve behandeling voor een hartaandoening (bijvoorbeeld met bètablokkermedicatie). De arts 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 arts 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 GEBRUIKS-VOORSCHRIFTEN 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 ZORGVERLENER. 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>



Neem contact op met uw huisarts, verpleegkundig epilepsiespecialist of neuroloog

LIVANOVA BELGIUM NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
België
Tlf. +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.