

A photograph of a man with a beard and glasses, wearing a black and white striped shirt, lying on his back in a grassy field. He is smiling and looking towards a young child who is also lying on their back, wearing a blue and white striped shirt. The child is laughing with their mouth open. The background is a field of green grass with small white flowers.

VNS Therapy™ Upplevelsedagbok

Välkommen till din upplevelsedagbok om VNS Therapy™.

Denna dagbok är utformad för att hjälpa dig att hålla koll på dina epilepsisymtom under de kommande månaderna och åren med VNS Therapy™.

Du kan använda den här dagboken när du träffar ditt epilepsiteam för att diskutera din upplevelse mellan besöken. Kontakta alltid din läkare om du är osäker.

Datum när din VNS Therapy™-resa påbörjades:



Nu sätter vi igång!

När du tänker på framtiden, vilka 3 saker skulle du vilja göra under de kommande 3-5 åren?

I genomsnitt har jag följande antal anfall:

..... Varje dag Veckovis Månadsvis

De typer av anfall jag har:

.....
.....
.....

När jag får ett anfall skulle jag beskriva återhämtningen efter anfallet som:

.....
.....

Antal antiepileptiska läkemedel som jag tar för närvarande:

0 1 2 3 4 5 Mer än 5

Biverkningar som jag upplever av mina nuvarande behandlingar:

.....
.....

**Beskriv din
nuvarande
situation** innan
VNS Therapy™-
behandlingen
påbörjades.

Beroende på fråga,
skriv direkt på
raderna eller ringa
in ditt val.

Datum:

Vanligtvis är min sinnesstämning:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Generellt upplever jag att min totala livskvalitet är:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Mina förväntningar på VNS Therapy™:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Datum:

I genomsnitt har jag följande antal anfall:

..... Varje dag Veckovis Månadsvis

De typer av anfall jag har:

.....
.....
.....

När jag får ett anfall skulle jag beskriva återhämtningen efter anfallet som:

.....
.....

Antal antiepileptiska läkemedel som jag tar för närvarande:

0 1 2 3 4 5 Mer än 5

Biverkningar som jag upplever av mina nuvarande behandlingar:

.....
.....

3 månader
efter implantering
av VNS Therapy™

Datum:

Vanligtvis är min sinnesstämning:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Generellt upplever jag att min totala livskvalitet är:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Hur jag upplever min epilepsi:

.....
.....
.....

Hur jag upplever VNS Therapy™:

.....
.....
.....

I genomsnitt har jag följande antal anfall:

..... Varje dag Veckovis Månadsvis

De typer av anfall jag har:

.....
.....
.....

När jag får ett anfall skulle jag beskriva återhämtningen efter anfallet som:

.....
.....

Antal antiepileptiska läkemedel som jag tar för närvarande:

0 1 2 3 4 5 Mer än 5

Biverkningar som jag upplever av mina nuvarande behandlingar:

.....
.....

6 månader
efter implantering
av VNS Therapy™

Datum:

Vanligtvis är min sinnesstämning:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Generellt upplever jag att min totala livskvalitet är:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Hur jag upplever min epilepsi:

.....
.....
.....

Hur jag upplever VNS Therapy™:

.....
.....
.....

I genomsnitt har jag följande antal anfall:

..... Varje dag Veckovis Månadsvis

De typer av anfall jag har:

.....
.....
.....

När jag får ett anfall skulle jag beskriva återhämtningen efter anfallet som:

.....
.....

Antal antiepileptiska läkemedel som jag tar för närvarande:

0 1 2 3 4 5 Mer än 5

Biverkningar som jag upplever av mina nuvarande behandlingar:

.....
.....

9 månader
efter implantering
av VNS Therapy™

Datum:

Vanligtvis är min sinnesstämning:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Generellt upplever jag att min totala livskvalitet är:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Hur jag upplever min epilepsi:

.....
.....
.....

Hur jag upplever VNS Therapy™:

.....
.....
.....

I genomsnitt har jag följande antal anfall:

..... Varje dag Veckovis Månadsvis

De typer av anfall jag har:

.....
.....
.....

När jag får ett anfall skulle jag beskriva återhämtningen efter anfallet som:

.....
.....

Antal antiepileptiska läkemedel som jag tar för närvarande:

0 1 2 3 4 5 Mer än 5

Biverkningar som jag upplever av mina nuvarande behandlingar:

.....
.....

12 månader
efter implantering
av VNS Therapy™

Datum:

Vanligtvis är min sinnesstämning:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Generellt upplever jag att min totala livskvalitet är:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Hur jag upplever min epilepsi:

.....
.....
.....

Hur jag upplever VNS Therapy™:

.....
.....
.....

I genomsnitt har jag följande antal anfall:

..... Varje dag Veckovis Månadsvis

De typer av anfall jag har:

.....
.....
.....

När jag får ett anfall skulle jag beskriva återhämtningen efter anfallet som:

.....
.....

Antal antiepileptiska läkemedel som jag tar för närvarande:

0 1 2 3 4 5 Mer än 5

Biverkningar som jag upplever av mina nuvarande behandlingar:

.....
.....

18 månader
efter implantering
av VNS Therapy™

Datum:

Vanligtvis är min sinnesstämning:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Generellt upplever jag att min totala livskvalitet är:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Hur jag upplever min epilepsi:

.....
.....
.....

Hur jag upplever VNS Therapy™:

.....
.....
.....

I genomsnitt har jag följande antal anfall:

..... Varje dag Veckovis Månadsvis

De typer av anfall jag har:

.....
.....
.....

När jag får ett anfall skulle jag beskriva återhämtningen efter anfallet som:

.....
.....

Antal antiepileptiska läkemedel som jag tar för närvarande:

0 1 2 3 4 5 Mer än 5

Biverkningar som jag upplever av mina nuvarande behandlingar:

.....
.....

24 månader
efter implantering
av VNS Therapy™

Datum:

Vanligtvis är min sinnesstämning:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Generellt upplever jag att min totala livskvalitet är:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Hur jag upplever min epilepsi:

.....
.....
.....

Hur jag upplever VNS Therapy™:

.....
.....
.....

I genomsnitt har jag följande antal anfall:

..... Varje dag Veckovis Månadsvis

De typer av anfall jag har:

.....
.....
.....

När jag får ett anfall skulle jag beskriva återhämtningen efter anfallet som:

.....
.....

Antal antiepileptiska läkemedel som jag tar för närvarande:

0 1 2 3 4 5 Mer än 5

Biverkningar som jag upplever av mina nuvarande behandlingar:

.....
.....

36 månader
efter implantering
av VNS Therapy™

Datum:

Vanligtvis är min sinnesstämning:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Generellt upplever jag att min totala livskvalitet är:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Hur jag upplever min epilepsi:

.....
.....
.....

Hur jag upplever VNS Therapy™:

.....
.....
.....

I genomsnitt har jag följande antal anfall:

..... Varje dag Veckovis Månadsvis

De typer av anfall jag har:

.....
.....
.....

När jag får ett anfall skulle jag beskriva återhämtningen efter anfallet som:

.....
.....

Antal antiepileptiska läkemedel som jag tar för närvarande:

0 1 2 3 4 5 Mer än 5

Biverkningar som jag upplever av mina nuvarande behandlingar:

.....
.....

48 månader
efter implantering
av VNS Therapy™

Datum:

Vanligtvis är min sinnesstämning:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Generellt upplever jag att min totala livskvalitet är:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Hur jag upplever min epilepsi:

.....
.....
.....

Hur jag upplever VNS Therapy™:

.....
.....
.....

I genomsnitt har jag följande antal anfall:

..... Varje dag Veckovis Månadsvis

De typer av anfall jag har:

.....
.....
.....

När jag får ett anfall skulle jag beskriva återhämtningen efter anfallet som:

.....
.....

Antal antiepileptiska läkemedel som jag tar för närvarande:

0 1 2 3 4 5 Mer än 5

Biverkningar som jag upplever av mina nuvarande behandlingar:

.....
.....

60 månader
efter implantering
av VNS Therapy™

Datum:

Vanligtvis är min sinnesstämning:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Generellt upplever jag att min totala livskvalitet är:

Dålig Under medel Ok Bra Utmärkt

Hur jag upplever min epilepsi:

.....
.....
.....

Hur jag upplever VNS Therapy™:

.....
.....
.....

[illegible]

Säkerhetsinformation för VNS Therapy™-systemet

Kort sammanfattning av säkerhetsinformation för VNS Therapy®-systemet för patienter

[Indikation epilepsi] (Augusti 2020)

1. INDIKATIONER

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 antiepileptika. Om du har AspireSR® (Seizure Response) modell 106, SenTiva® modell 1000 eller SenTiva DUO™ modell 1000-D så har den en funktion som kallas "automatiskt stimuleringsläge". Denna funktion är avsedd för patienter vars anfall är associerade med förhöjd hjärtrytm. Läkaren kan stänga av denna funktion så att enheten fungerar på samma sätt som andra modeller av VNS Therapy-systemet.

2. KONTRAINDIKATIONER

Vagotomi – VNS Therapy-systemet ska inte användas (är kontraindicerat) för personer som har fått vänster vagusnerv avskuren som behandling för en annan åkomma (vänstersidig vagotomi). Diatermi – informera alla som behandlar dig om att kortvägsdiatermi, mikrovägsdiatermi eller terapeutisk ultraljudsdiatermi (nedan kallad "diatermi") INTE får användas någonstans på kroppen eftersom du har ett implanterat VNS Therapy-system (ibland benämnt "vagusnervstimulator" eller "vagusnervstimulering"). Skador kan inträffa vid diatermibehandling oavsett om VNS Therapy-systemet är "PÅ" eller "AV". Diagnostiskt ultraljud omfattas inte av denna kontraindikation.

3. VARNINGAR

Undvik alltför kraftig vagusnervstimulering – Alltför kraftig vagusnervstimulering kan orsakas av frekvent magnetaktivering eller mer än fyra timmars kontinuerlig stimulering på grund av upprepade magnetaktiveringar.

Ej godkänd användning – VNS Therapy-systemets säkerhet och effektivitet har inte fastställts för annan användning än dess godkända indikationer. Säkerhet och effektivitet för VNS Therapy har inte påvisats för personer med följande tillstånd: anamnes på terapeutisk hjärnkirurgi eller hjärnskada, dysautonomier, lungsjukdomar eller -åkommor, inklusive andfåddhet och astma, ulcus (mag, duodenal, eller andra), svimning (vasovagal synkope), oregelbundna hjärtslag (hjärtyrtymier) eller andra onormala tillstånd i hjärtat, andra former av hjärnstimulering som sker samtidigt, redan existerande heshet, progressiva neurologiska sjukdomar förutom epilepsi och depression.

Sväljsvårigheter – Sväljsvårigheter kan uppträda vid aktiv stimulering, vilket kan leda till aspiration. Genom att använda magneten för att tillfälligt stoppa stimuleringen medan du åter kan risken för aspiration minskas.

Andfåddhet – Du kan bli andfådd när du behandlas med VNS Therapy, i synnerhet om du lider av kroniskt obstruktiv lungsjukdom eller astma.

Obstruktiv sömnapné – VNS Therapy-enheten kan orsaka eller förvärra redan befintlig obstruktiv sömnapné (episoder där andningen upphör under korta perioder när man sover). Kontakta din läkare om du får några tecken eller symtom på obstruktiv sömnapné eller förvärrad obstruktiv sömnapné. Funktionsfel på enheten– Ett funktionsfel på enheten kan orsaka smärtsam stimulering eller direkt strömstimulering. Dessa händelser kan orsaka nevskada och andra därtill hörande problem.

Borttagning av generatoren – Det krävs ett nytt kirurgiskt ingrepp för att avlägsna VNS Therapy-systemet. När en enhet avlägsnas kan det hända att kirurgen lämnar kvar en del av elektroden. Detta kan medföra vissa risker.

Manipulering av enheten – Generatoren och elektroden får inte manipuleras via huden eftersom det kan göra att elektroden skadas eller lossnar från generatoren, och/eller att vagusnerven skadas.

Våld mot enheten – Skador från trubbiga föremål mot halsen och/eller en annan del av kroppen där elektroden har placerats skulle kunna skada elektroden.

Inte ett botemedel – VNS Therapy-systemet stoppar inte alla anfall. Fortsätt att undvika aktiviteter som kan vara riskfyllda för dig och andra, tex. att köra bil eller att simma ensam.

Innan du genomgår en MRT-undersökning – Kontakta din läkare så att ditt VNS Therapy-system kan diskuteras med MRT-personalen. I många fall kan en MR-undersökning utföras säkert under vissa förhållanden. I några få andra fall kan det dock vara nödvändigt att genomföra en operation för att avlägsna VNS Therapy-systemet innan MR-undersökningen kan genomföras. Innan du genomgår en MRT-undersökning med ditt VNS Therapy-system så samlas all diagnostisk information från VNS-systemet in och strömmen slås av. Strömmen slås på igen när undersökningen är klar. Läkaren har tillgång till detaljerad MRT-relaterad information i läkarhandboken.

Patientmagneten är inte MRT-säker – Ta inte med dig patientmagneten in i MRT-rummet. Magneten kan förvandlas till ett farligt flygande föremål om den dras till MRT-kamerans starka magnetfält.

Smärta eller annan sinnesförminnelse under MRT-undersökningen – Om du under MRT-undersökningen känner smärta, obehag, värmekänsla eller någon annan ovanlig sinnesförminnelse ska du berätta det för MRT-personalen så att undersökningen kan avbrytas.

Hjärtyrtymi (gäller endast modell 106 eller 1000/1000-D) – Om du lider av hjärtyrtymi är den automatiska stimuleringsfunktionen i modell 106 inte lämplig för dig. Detta innefattar hjärtsjukdomar eller behandlingar som inte tillåter nödvändiga förändringar av hjärtfrekvensen, tex. förmaksflimmer, behandling med pacemaker, implanterbar defibrillator eller hjärtmediciner såsom betablockerare.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER – IMPLANTERBART INSTRUMENT: ALLMÄNT

Användning under graviditet – Säkerheten och effektiviteten av VNS Therapy har inte fastställts för användning under graviditet.

Stimulering kan orsaka irritation i struphuvudet – Patienter som röker kan löpa ökad risk för irritation i struphuvudet.

AutoStim-enheter (modell 106 och 1000/1000-D)

Användning under träning – Träning eller fysisk aktivitet kan utlösa automatisk stimulering om den funktionen är PÅ eftersom enheten känner av förändringarna av hjärtfrekvensen.

Förändringar av hjärtfrekvensen som inte är relaterade till anfall – Vissa situationer som orsakar en snabb pulshöjning, till exempel träning eller fysisk aktivitet, kan utlösa automatisk stimulering om den funktionen är PÅ. Om detta är ett problem så kan du prata med din läkare om metoder för att stoppa stimuleringen i sådana situationer. Det kan handla om att använda magneten eller att låta läkaren stänga av AutoStim-funktionen.

Batteriåtgång – Om läkaren har slagit på AutoStim-funktionen drar enheten mer batteri än om funktionen är av, vilket kan kräva tätare byten av generatoren.

Uppföljningsbesök för AutoStim – Användning av AutoStim-funktionen minskar batteriets livslängd. När AutoStim-funktionen har aktiverats gör du och läkaren tillsammans upp en behandlingsplan som gör största möjliga nytta för dig.

Tidsbaserade funktioner (endast modellerna 1000/1000-D) – Valfria tidsbaserade funktioner (till exempel dag/natt-programmering, schemalagd programmering) justeras inte automatiskt för sommartid eller ändrad tidszon. Om du använder någon av dessa funktioner måste du göra ett nytt besök hos läkaren för omprogrammering av generatoren inför sådana tidsändringar.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER – IMPLANTERBART INSTRUMENT: MILJÖMÄSSIGA OCH MEDICINSKA FAROR

Generatoren kan påverkas om den är i närheten av vissa typer av utrustning. Flytta dig bort från eller undvik utrustning som exempelvis sändarantenner.

Varningssymboler för pacemaker – Prata med din läkare innan du går till platser som har varningssymboler för pacemaker.

Små elektriska apparater – Korrekt fungerande mikrovågsugnar och andra små elektriska apparater, såsom brödrostar, hårtorkar och rakapparater, bör inte påverka generatoren.

Mobiltelefoner – Mobiltelefoner kan påverka vissa implanterade hjärtdefibrillatorer och pacemakers, men hittills har tester inte visat någon påverkan på generatoren.

Sändarenheter – Korrekt fungerande elektriska tändsystem och högspanningsledningar bör inte påverka generatoren. Källor med höga energinivåer, till exempel sändarantenner, kan störa enheten. Flytta dig minst 1,8 meter (6 fot) bort från utrustning som interfererar med enheten.

Stöldskyddsanordningar, säkerhetssystem på flygplatser och andra metaldetektorer – Stöldskyddsanordningar och metaldetektorer bör inte påverka generatoren eller påverkas av den. Som en försiktighetsåtgärd bör du ändå gå genom säkerhetssystemen med en jämn hastighet, inte stanna kvar i närheten av systemen samt hålla dig på ett avstånd om minst 40 centimeter (16 tum) från sådan utrustning.

Avaktiverare av elektroniska stöldskydd (EAS) – Avaktiverare av larmbrickor som finns i många butiker kan störa VNS Therapy om de används nära generatoren. De kan orsaka ofrivillig aktivering eller stoppa impulser. Håll minst 60 centimeters (2 fot) avstånd från avaktiverare av larmbrickor för att undvika störningar.

Enheter med starka elektromagnetiska fält – Elektriska eller elektromekaniska enheter med ett starkt statiskt eller pulserande magnetfält kan göra att generatoren plötsligt startar. Sådana produkter kan tex. vara starka magneter, surfplattor och deras skal, hårklippare, vibratorer, avaktiverare av larmbrickor och högtalare. Håll denna typ av utrustning på minst 20 centimeters (8 tum) avstånd från bröstkorgen. Om generatoren slutar att fungera medan du befinner dig i ett starkt elektromagnetiskt fält ska du flytta dig bort från källan så att enheten kan återgå till normal funktion.

Medicinsk utrustning, procedurer och kirurgiska ingrepp där vissa elektriska instrument används kan påverka VNS Therapy-systemets funktion och kan ibland skada generatoren eller elektroden.

Se till att sjukvårdspersonalen vet om att du har en enhet implanterad i bröstkorgen. Kontakta alltid läkaren innan du genomgår några medicinska tester som kan påverka, eller påverkas av, VNS Therapy-systemet så som beskrivits i detta avsnitt. Försiktighetsåtgärder kan behövas vidtas.

Rutinmässiga diagnostiska procedurer – De flesta rutinmässiga diagnostiska procedurer såsom diagnostiskt ultraljud och röntgen bör inte påverka VNS Therapy-systemet.

Mammografi – Eftersom generatoren finns i bröstkorgen kan du behöva inta en viss ställning under mammografin. I annat fall kan det hända att enheten syns som en skugga på bilden.

Det kan göra det svårt eller till och med omöjligt att upptäcka något onormalt eller en knöl i det området. Se till att läkaren och mammografipersonalen vet om att du har den implanterade enheten.

Strålbehandling – Behandling med strålning, koboltkanoner och linjäracceleratorer kan eventuellt skada generatoren. Inga tester har ännu utförts. Effekten av strålning på enheten är inte känd. Prata med din läkare om du ska genomgå strålbehandling.

Andra procedurer – Extern hjärtdefibrillering och andra procedurer vid hjärtproblem, samt extrakorporeal stötvågslitotripsi, diatermi och elektrokauterisering kan skada generatoren. Om du har genomgått någon av dessa procedurer utan att läkaren kände till att du hade en implanterad enhet ska du se till att generatoren kontrolleras. Diagnostiskt ultraljud bör inte påverka VNS Therapy-systemet, men en terapeutisk ultraljudsbehandling skulle kunna skada generatoren eller dig.

Medan generatoren stimulerar, ställs in eller testas kan den under en kortare tid störa närliggande utrustning. Om detta sker ska du flytta dig minst 1,8 meter (6 fot) bort från sådan utrustning.

Radioapparater och hörapparater – Generatoren kan störa sådana enheter om dessa används i intervallet 30 kHz till 100 kHz. Hörapparater och transistorapparater används i detta intervall. I teorin skulle generatoren kunna påverka dem men inga effekter har ännu rapporterats. Inga detaljerade tester har utförts, effekterna är ökända.

Andra implanterade enheter – Generatoren kan påverka andra implanterade medicintekniska produkter, till exempel pacemakers och implanterbara defibrillatorer. Möjliga effekter kan bland annat vara avkänningsproblem. Det skulle kunna leda till felaktiga reaktioner från generatoren.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER – MAGNETER

Efter operationen kommer läkaren att ge dig två magneter och tillbehör. Magneterna består av en kraftfull magnet innesluten i ett plaströlje som är utformat som en klocka. Vid normal användning bör de fungera i cirka tre år.

Ha magneten med dig – Bär alltid med dig magneten. Visa dina familjemedlemmar och/eller vårdgivare hur magneten används.

Andra implanterbara enheter – Placera inte magneten över en pacemaker eftersom det kan påverka pacemakers funktion och skulle kunna ändra pacerfrekvensen. Placera inte magneten över en defibrillator eftersom detta skulle kunna stänga AV instrumentet.

Skador orsakade av magneten – Magneterna ska aldrig placeras eller förvaras i närheten av kreditkort, TV-apparater, datorer, datorskärar, mikrovågsugnar, klockor, andra magneter eller föremål som påverkas av starka magnetfält. Håll dem på minst 25 centimeters (10 tums) avstånd. Om du inte är säker på hur magneten ska användas eller har frågor kring detta så ska du bäe din läkare att visa dig.

7. BIVERKNINGAR

Biverkningar som i kliniska studier rapporterats som statistiskt signifikanta visas i listan nedan i alfabetisk ordning: ataxi (oförmåga att koordinera muskelrörelser); dyspepsi (matsmältningsproblem); dyspné (andnöd, andfåddhet); hypestesi (nedsatt eller bortfallen förmåga att förnimma beröring och tryck mot huden); ökad hosta; infektion; insomnia (oförmåga att somma); laryngismus (struphuvudspasm); illamående; smärta; parestesi (hudstickningar); faryngit (inflammation i svalget/halsen); röstförändring (heshet); kräkningar. Biverkningar rapporterade i en klinisk studie av AutoStim-funktionen var jämförbara.

DHF1000-7031/1



EU-representant

LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgien

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

www.vnstherapy.se

Tillverkare

LIVANOVA USA, INC

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

Tel: +1 800 332 1375
Fax: +1 281 218 93 32

www.livanova.com

Inte godkänd i alla geografiska områden.

©2023 LivaNova USA, INC, ett helägt dotterbolag till LivaNova PLC.

Med ensamrätt. LivaNova® är ett registrerat varumärke som tillhör LivaNova USA, Inc.
VNS Therapy™ är ett varumärke som tillhör LivaNova USA, Inc. EPI-2300469



LivaNova
Epilepsy



VNSTherapy™