VNS Therapy®

De VNS Therapy® magneet

Een uniek voordeel van VNS Therapy®
Voor patienten met epilepsie
behandeld met VNS Therapy®

LivaNova
Epilepsy

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.

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

Het gebruik van de magneet

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 geïmplanteerd.

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

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.

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

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®

Notes

Korte samenvatting van veiligheidsinformatie voor patiënten VNS Therapy®-systeem [voor patiënten met de indicatie epilepsie] (augustus 2020)

1. INDICATIES

Het VNS Therapy-systeem is geïndiceerd voor gebruik als een aanvullende behandeling om de frequentie van aanvallen te verlagen bij patiënten bij wie de epilepsie voornamelijk wordt gekenmerkt door partiële aanvallen (met of zonder secundaire generalisatie) of gegeneraliseerde aanvallen die ondanks anti-epileptica moeilijk te behandelen zijn.

De apparaten AspireSR® (Seizure Response; respons op aanval) model 106, SenTiva® model 1000-D en SenTiva DUO™ model 1000-D zijn voorzien van de functie "Automatische stimulatiemodus". Deze functie is bedoeld voor patiënten die aanvallen krijgen die met een toename van de hartfrequentie verband houden. Uw arts kan de functie ook uitschakelen, zodat het apparaat op dezelfde manier werkt als andere modellen van het VNS Therapy-systeem.

2. CONTRA-INDICATIES

Linker vagotomie: het VNS Therapy-systeem mag niet worden gebruikt (is gecontra-indiceerd) bij personen bij wie de linker nervus vagus is doorgesneden om een andere stoornis te behandelen (een linker vagotomie).

Diathermie: stel al uw behandelaars ervan op de hoogte dat u NERGENS op uw lichaam met kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrageluiddiathermie (hierna 'diathermie' genoemd) mag worden behandeld, omdat er bij u een VNS Therapy-systeem geïmplanteerd is. (Het VNS Therapy-systeem wordt ook wel 'nervusvagusstimulator' of 'nervusvagusstimulatie' genoemd.) Er kan tijdens diathermie letsel of schade optreden, ongeacht of het VNS Therapy-systeem in- of uitgeschakeld is. Diagnostisch ultrageluid behoort niet tot deze contra-indicatie.

3. WAARSCHUWINGEN

Voorkom overmatige nervusvagusstimulatie: overmatige stimulatie van de nervus vagus kan worden veroorzaakt door regelmatige activering van de magneet, of indien langer dan 4 uur doorlopende stimulatie wordt geleverd als gevolg van herhaalde magneetactiveringen.

Ongeoorloofd gebruik: de veiligheid en doeltreffendheid van het VNS Therapy-systeem zijn niet vastgesteld voor gebruik dat buiten de goedgekeurde gebruiksindicaties valt. De veiligheid en werkzaamheid van VNS Therapy zijn niet aangetoond bij de volgende aandoeningen: dysautonomieën, longziekten of -aandoeningen, met waaronder kortademigheid en astma, zweren (in de maag, twaalfvingerige darm of andere plekken), flauwvallen (vasovagale syncope); onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen) of andere hartafwijkingen; andere gelijktijdig toegediende vormen van hersenstimulatie; progressieve neurologische aandoeningen (anders dan epilepsie of depressie), en personen met reeds bestaande heesheid en/of een voorgeschiedenis van hersenchirurgie of hersenletsel.

Moeite met slikken: moeite met slikken kan zich bij actieve stimulatie voordoen. Indien de problemen verergeren kan dit aspiratie tot gevolg hebben. Gebruik van de magneet om de stimulatie tijdens het eten tijdelijk te stoppen, kan het risico op aspiratie verminderen.

Kortademigheid: kortademigheid kan zich bij actieve VNS Therapy voordoen, in het bijzonder wanneer u een chronische obstructieve longziekte of astma hebt.

Obstructieve slaapapneu: gebruik van het VNS Therapy-apparaat kan obstructieve slaapapneu veroorzaken of verergeren (bij slaapapneu stopt de patiënt tijdens de slaap steeds gedurende korte tijd met ademen). Neem contact op met uw arts als u tekenen of symptomen van obstructieve slaapapneu vertoont of uw obstructieve slaapapneu verergert.

Apparaatstoring: een apparaatstoring kan pijnlijke stimulatie of stimulatie met gelijkstroom veroorzaken. In beide gevallen kan de zenuw worden beschadigd en kunnen daarmee verband houdende problemen optreden.

Apparaat verwijderen: voor het verwijderen van het VNS Therapy-systeem is een aanvullende chirurgische ingreep noodzakelijk. Bij het verwijderen van het apparaat kan de arts een gedeelte van de geleider in het lichaam laten zitten. Dit kan bepaalde risico's met zich meebrengen.

Manipulatie van het apparaat: manipuleer de generator en de geleider niet door de huid; hierdoor kan de geleider beschadigen of van de generator worden losgekoppeld en/of kan letsel aan de nervus vagus ontstaan.

Beschadiging van het apparaat door stomp trauma: stomp trauma in de hals en/of het gebied van het lichaam waaronder de geleider geïmplanteerd is kan de geleider beschadigen.

Geen genezende behandeling: het VNS Therapy-systeem stopt niet alle aanvallen. Blijf activiteiten vermijden die gevaar voor u en anderen kunnen opleveren, zoals alleen autorijden en zwemmen.

Neem contact op met uw arts voordat een MRI wordt uitgevoerd, zodat uw VNS Therapy-systeem met de MRI-medewerkers kan worden besproken. In veel gevallen kan een MRI onder bepaalde omstandigheden veilig worden uitgevoerd. In een aantal andere gevallen kan het echter nodig zijn om het VNS Therapy-systeem chirurgisch te verwijderen voordat een MRI wordt uitgevoerd. Voordat u met uw VNS Therapy-systeem een MRI-scan ondergaat, wordt de diagnostische informatie van het VNS-systeem verzameld en wordt de stroom uitgeschakeld. Nadat de scan is voltooid, wordt de stroom weer ingeschakeld. Uw dokter beschikt over uitgebreide MRI-gerelateerde informatie in de artsenhandleiding.

De patiëntmagneet is MR-onveilig: de patiëntmagneet mag niet in de ruimte met een MR-scanner worden meegenomen. De magneet kan in een gevaarlijk vliegend voorwerp veranderen als deze door het sterke magnetische veld van de MRI-scanner wordt aangetrokken.

Pijn of andere sensaties tijdens MRI-scan: stel de MRI-laborant van enig(e) pijn, ongemak, verhitting of andere ongewone sensaties op de hoogte, zodat de MRI-procedure indien nodig kan worden beëindigd.

Hartaritmieën (alleen model 106 of 1000/1000-D): als u last hebt van hartaritmieën is de automatische stimulatiefunctie van model 106 niet voor u geschikt. Dit geldt tevens bij hartaandoeningen of behandelingen die ervoor zorgen dat er geen veranderingen in uw hartslag mogen plaatsvinden, zoals boezemfibrilleren, gebruik van een pacemaker, implanteerbare defibrillator of hartmedicatie zoals bètablokkers.

4. VOORZORGSMAATREGELEN – IMPLANTEERBAAR APPARAAT: ALGEMEEN

Gebruik tijdens zwangerschap: de veiligheid en doeltreffendheid van het VNS Therapy-systeem zijn niet vastgesteld voor gebruik tijdens de zwangerschap.

De stimulatie kan mogelijk irritatie van de larynx veroorzaken: patiënten die roken hebben een verhoogd risico op irritatie van de larynx (ook wel "stembanden" genoemd).

AutoStim-apparaat (alleen model 106 en 1000/1000-D)

Gebruik tijdens lichaamsbeweging: bij lichaamsbeweging of lichamelijke activiteit detecteert het apparaat veranderingen in de hartfrequentie. Hierdoor kan de automatische stimulatiefunctie worden geactiveerd, als deze functie ingeschakeld is.

Veranderingen in hartfrequentie die geen verband houden met aanvallen: situaties die een snelle toename van de hartfrequentie veroorzaken, zoals vormen van lichaamsbeweging of lichamelijke activiteit, kunnen automatische stimulatie activeren als deze functie ingeschakeld is. Als u zich hierover zorgen maakt, kunt u met uw arts bespreken hoe de stimulatie in deze situaties kan worden stopgezet. Dit kan bijvoorbeeld het gebruik van uw magneet zijn, of uw arts kan de AutoStim-functie uitschakelen.

Batterijverbruik: als uw arts de AutoStim-functie heeft ingeschakeld, zal dit een grotere invloed op de levensduur van de batterij hebben dan wanneer de functie is uitgeschakeld. Hierdoor kan het nodig zijn de generator vaker te vervangen.

Follow-up-bezoeken voor AutoStim: gebruik van de AutoStim-functie vermindert de levensduur van de batterij. Nadat de AutoStim-functie is geactiveerd, zal uw arts samen met u een behandelingsplan bepalen dat voor u het beste werkt.

Tijdgebaseerde functies (alleen model 1000/1000-D): de optionele tijdgebaseerde functies (bijvoorbeeld dag-nacht-programmering, geplande programmering) worden niet automatisch aan de zomertijd of veranderingen in tijdzones aangepast. Als u een van deze functies gebruikt, dient u de generator door uw arts te laten herprogrammeren om de tijdsinstellingen te wijzigen.

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

Korte samenvatting van veiligheidsinformatie voor patiënten VNS Therapy®-systeem [voor patiënten met de indicatie epilepsie] (augustus 2020)

5. VOORZORGSMAATREGELEN – IMPLANTEERBAAR APPARAAT: OMGEVINGSRISICO'S EN MEDISCHE RISICO'S

Bepaalde apparaten kunnen van invloed zijn op de generator als u er te dicht bij in de buurt komt. Blijf erbij uit de buurt en vermijd apparatuur met zendantennes.

Waarschuwingsborden voor pacemakers: bespreek de mogelijkheden met uw arts voordat u ergens naar binnen gaat waar een waarschuwingsbord voor pacemakers aanwezig is.

Kleine huishoudelijke apparaten: als u magnetrons en andere kleine elektrische apparaten, zoals broodroosters, haardrogers en elektrische scheerapparaten op de juiste wijze bedient, heeft dit geen invloed op de generator.

Mobiele telefoons: mobiele telefoons kunnen van invloed zijn op bepaalde geïmplanteerde hartdefibrillators of pacemakers, maar de meest recente tests tonen aan dat deze geen invloed hebben op de generator.

Zendapparaten: als u elektrische ontstekingssystemen en voedingsgeleiders op de juiste wijze bedient, heeft dit geen invloed op de generator. Bronnen met een hoog energieniveau, zoals zendantennes, kunnen interferentie met het apparaat veroorzaken. Beweeg u ten minste 1,8 meter (6 ft) van apparatuur die interferentie in uw apparaat veroorzaakt vandaan.

Diefstalbeveiliging, beveiligingssystemen op vliegvelden en andere metaaldetectors: diefstalbeveiliging en metaaldetectors hebben in principe geen invloed op de generator en worden hier ook niet door beïnvloed. Als voorzorgsmaatregel dient u echter met een constante snelheid door deze apparaten te lopen. Blijf niet in de buurt van de apparaten staan en houd ten minste 40 centimeter (16 inch) afstand van deze apparatuur.

Elektronische diefstalpreventieapparatuur (EAS): de deactivators van tags die in veel winkels worden gebruikt, kunnen de werking van VNS Therapy aantasten als deze in de buurt van de generator worden gebruikt. Dit kan een onbedoelde activatie van het apparaat tot gevolg hebben of pulsen stopzetten. Blijf ten minste 60 centimeter (2 ft) uit de buurt van deactivators van labels om mogelijke interferentie te voorkomen.

Apparaten met een sterk elektromagnetisch veld: elektrische of elektromagnetische apparaten met een sterk statisch of pulserend magnetisch veld kunnen ervoor zorgen dat de generator plotseling start. Dergelijke apparaten kunnen onder andere sterke magneten, tabletcomputers en hun hoezen, tondeuses, vibrators, antidiefstaldeactivators en luidsprekers zijn. Houd dit soort apparaten op ten minste 20 centimeter (8 inch) afstand van uw borst. Als uw generator stopt wanneer u zich in een sterk elektromagnetisch veld bevindt, beweegt u zich van de storingsbron vandaan zodat het apparaat weer normaal gaat werken.

Medische apparatuur, procedures en operaties waarbij bepaalde elektrische instrumenten worden gebruikt, kunnen de werking van het VNS Therapy-systeem beïnvloeden en de generator of de geleider beschadigen.

Stel het medisch personeel ervan op de hoogte dat een apparaat in uw borst geïmplanteerd is.

Bel altijd uw arts voordat u medische onderzoeken ondergaat die van invloed kunnen zijn op of kunnen worden beïnvloed door het VNS Therapy-systeem. Mogelijk dienen er voorzorgsmaatregelen te worden getroffen.

Routinematige diagnostische procedures: de meeste routinematige diagnostische procedures, zoals diagnostisch ultrageluid en radiografie (röntgenstraling), hebben geen invloed op het VNS Therapy-systeem.

Mammografie: aangezien de generator zich in uw borst bevindt, dient u voor een mammogram mogelijk een speciale houding aan te nemen. Anders kan het apparaat als een schaduw op het mammogram worden waargenomen. Een laesie of knobbel in dat gebied kan dan mogelijk bijna niet of niet worden waargenomen. Zorg dat uw arts en de röntgenonderzoeker op de hoogte zijn van uw implantaat.

Behandeling met straling: een behandeling met straling, kobaltmachines en lineaire versnellers kunnen de generator beschadigen. Tot op heden zijn er nog geen tests uitgevoerd. De invloed van straling op het apparaat is onbekend. Neem contact op met uw arts als u een bestralingsbehandeling zal ondergaan.

Overige procedures: externe cardiale defibrillatie en andere aan hartproblemen gerelateerde ingrepen, alsmede extracorporale schokgolflithotripsie (niersteenvergruizing), diathermie en elektrocauterisatie kunnen mogelijk schade aan de generator veroorzaken. Laat de generator controleren als u een van deze procedures hebt ondergaan en uw arts daarvan niet op de hoogte is. Hoewel diagnostisch ultrageluid geen invloed op het VNS Therapy-systeem zou moeten hebben, kan therapeutisch ultrageluid wel schade aan de generator of onbedoeld letsel bij u veroorzaken.

Wanneer de generator stimuleert, wordt ingesteld of wordt getest, kunnen apparaten in de buurt mogelijk kortstondig worden gestoord. Indien dit gebeurt, gaat u op ten minste 1,8 meter (6 ft) afstand van dergelijke apparaten staan.

Radio's en gehoorapparaten: de generator kan de werking van apparaten aantasten die binnen een frequentiebereik van 30 kHz tot 100 kHz werken. Gehoorapparaten en transistorradio's werken binnen dit bereik. In theorie zou de generator invloed op deze apparaten kunnen hebben, maar er zijn tot op heden geen effecten gemeld. Er zijn geen uitgebreide tests uitgevoerd, dus zijn de effecten onbekend.

Geïmplanteerde apparaten: de generator kan mogelijk de werking aantasten van andere geïmplanteerde medische apparaten, zoals pacemakers en implanteerbare defibrillators. Het gaat hierbij onder andere om detectieproblemen. Deze zouden kunnen leiden tot een verkeerde respons van de generator.

6. VOORZORGSMAATREGELEN – MAGNETEN

Na de operatie krijgt u van uw arts twee magneten en accessoires. De magneten bevatten een sterke magneet in een plastic behuizing in de vorm van een horloge. Bij normaal gebruik blijven ze ongeveer 3 jaar op volle sterkte werken.

Houd de magneet bij u: draag de magneet altijd bij u. Laat aan uw familie of zorgverleners zien hoe ze de magneet moeten gebruiken.

Plaats de magneet niet boven een pacemaker: dit kan de werking van de pacemaker en de stimulatiefrequentie beïnvloeden. Plaats de magneet niet boven een defibrillator (ook ICD genoemd) omdat hierdoor het apparaat kan worden uitgeschakeld.

Schade door magneet: leg of bewaar de magneten nooit in de buurt van creditcards, televisies, computers, computerschijven, magnetrons, horloges, andere magneten of objecten die door sterke magnetische velden worden beïnvloed. Houd ze op ten minste 25 centimeter (10 inch) van u vandaan.

Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet hoe u de magneet moet gebruiken of als u vragen hebt.

7. BIJWERKINGEN

De volgende complicaties zijn in klinische onderzoeken gerapporteerd en bleken statistisch significant: ataxie (verlies van het vermogen om spierbewegingen te coördineren); dyspepsie (verstoorde spijsvertering); dyspneu (problemen met ademhalen, kortademigheid); hypo-esthesie (verminderde gevoeligheid); meer hoesten; infectie; insomnia (slapeloosheid); laryngismus (spasmen van keel, strottenhoofd); misselijkheid; pijn; paresthesie (tinteling van de huid); faryngitis (ontsteking van de farynx, keel); stemverandering (heesheid); braken. Deze complicaties zijn vergelijkbaar met de complicaties die tijdens de klinische onderzoeken naar de AutoStim-functie werden vermeld.

DHF1000-7031/1

LIVANOVA BELGIUM NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgique
Tel. : +32.2.720.95.93
Fax : +32.2.720.60.53
www.VNSTherapy.co.uk

LIVANOVA USA, INC
100 CYBERONICS BOULEVARD
HOUSTON, TEXAS 77058
USA
Tel. : +1.800.332.1375
Fax : +1.281.218.9332
www.VNSTherapy.com

©2021 LivaNova USA, Inc. is een volledige dochteronderneming van LivaNova PLC.
Alle rechten voorbehouden. LivaNova®, AspireSR® en VNS Therapy® zijn geregistreerde merken van LivaNova USA, Inc. IM-7600701-EPI_NL

VNS Therapy®

LivaNova Epilepsy