

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 läkemedel vid anfall.

Om du har AspireSR® (Seizure Response, anfallsreaktion) modell 106, SenTiva® modell 1000 eller SenTiva DUO™ modell 1000-D så har den en funktion som kallas automatisk stimuleringsläge. Denna funktion är för patienter som drabbas av anfall i samband med ökad hjärtfrekvens. Funktionen kan även stängas av av din läkare så att instrumentet kan fungera på samma sätt som andra VNS Therapy System-modeller

2. Kontraindikationer

Vagotomi – VNS Therapy-systemet ska inte användas (är kontraindikerat) för personer som har fått vänster vagusnerv avskuren som behandling för annan åkomma (vänster vagotomi).

Diatermi – Informera alla som behandlar dig om att kortvågdiatermi, mikrovgådiatermi eller terapeutisk ultraljuddiatermi (nedan "diatermi") INTE FÅR användas någonstans på kroppen eftersom du har ett implanterat VNS Therapy System (ibland benämnt "vagusnervstimulator" eller "vagusnervstimulering"). Skada kan inträffa vid diatermi behandling oavsett om VNS Therapy-systemet är påslaget eller avslaget. Diagnostiskt ultraljud omfattas inte av denna kontraindikation.

3. Varningar

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

Användningar som inte godkänns – VNS Therapy-systemets säkerhet och effektivitet har inte fastställts för andra användningar än godkända indikationer för användning. Säkerhet och effekt av VNS Therapy har inte visats för personer med dessa tillstånd: en historik med tidigare terapeutisk hjärnkirurgi eller hjärnskada, dysautonomier, lungsjukdom eller -åkomor, inklusive andnöd och astma, hjär (mag, duodenal, eller andra), svimning (vasovagal synkope); oregelbundna hjärtslag (hjärtarytmier) eller andra hjärtavvikelse; andra samtidiga former av hjärnstimulering; redan existerande heshet, progressiva neurologiska sjukdomar annat än epilepsi eller depression.

Svårigheter att svälja – Svårigheter att svälja kan uppträda vid aktiv stimulering och aspiration kan uppstå till följd av de ökande svårigheterna att svälja. Användning av magneten för att tillfälligt stoppa stimulering medan du åter kan minska risken för aspiration.

Andfåddhet – Andfåddhet kan inträffa vid aktiv VNS Therapy, i synnerhet om du lider av kronisk obstruktiv lungsjukdom eller astma.

Obstruktiv sömnapné – Användning av VNS Therapy-instrumentet kan orsaka eller förvärra befintlig obstruktiv sömnapné (episoder där andningen upphör under korta tidsperioder vid sömn). Du bör kontakta läkaren om du uppvisar några tecken eller symptom på obstruktiv sömnapné eller förvärrad obstruktiv sömnapné.

Funktionsfel på instrumentet – Ett funktionsfel på instrumentet kan orsaka smärtsam stimulering eller direkt strömstimulering. Dessa händelser kan orsaka nervskada och andra associerade problem.

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

Manipulering av instrumentet – Generatoren och ledningen får inte manipuleras genom huden eftersom det kan skada eller lossa ledningen från generatoren och/eller möjligtvis orsaka skada på vagusnerven.

Väld mot instrumentet – Trubbigt väld mot halsen och/eller annan del av kroppen under vilken ledningen har implanterats kan orsaka skada på ledningen.

Inte ett botemedel – VNS Therapy System stoppar inte alla anfall. Fortsätt undvika aktiviteter som kan vara riskfyllda, t.ex. ensam bilkörning och simning.

Innan du genomgår MRT – Kontakta läkaren så att ditt VNS Therapy System kan diskuteras med MRT-personalen. I många fall kan MRT utföras säkert under vissa förhållanden. I några få andra fall kan en operation bli nödvändig för att avlägsna VNS Therapy-systemet före en MRT. Innan du genomgår en MRT med ditt VNS Therapy System ska VNS-systemets diagnostiska information samlas in och strömmen slås av. Strömmen slås på igen när skanningen är klar. Läkaren har tillgång till detaljerad MRT-relaterad information i läkarhandboken.

Patientmagneten är inte säker för magnetröntgen – Ta inte med patientmagneten in i magnetröntgenrummet. Magneten kan bli ett farligt flygande föremål om den dras till magnetröntgenkamerans starka magnetfält.

Smärta eller annan sinnesförmåelse under MRT – Om du under en MRT känner smärta, obehag, uppvärmning eller andra ovanliga sinnesförmåelser ska du berätta det för magnetröntgenoperatören så att proceduren kan stoppas.

Hjärtarytmi (endast modell 106 eller 1000/1000-D) – Om du lider av hjärtarytmi är den automatiska stimuleringsfunktionen i modell 106 inte lämplig för dig. Hit hör hjärtsjukdomar eller behandlingar som inte möjliggör nödvändiga förändringar av hjärtfrekvensen, t.ex. förmaksflimmer, pacemakerberoende, implanterbar defibrillator eller hjärtmedicin som t.ex. betablockare.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER - IMPLANTERBART INSTRUMENT: ALLMÄNT

Användning under graviditet – VNS Therapy-systemets säkerhet och effektivitet har inte fastställts för användningar under graviditet.

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

AutoStim-instrument (Modell 106 och 1000/1000-D)

Användning under träning – Träning eller fysisk aktivitet kan utlösa automatisk stimulering om funktionen är igång på grund av hjärtfrekvensförändringar som detekteras av instrumentet.

Hjärtfrekvensförändringar som inte är associerade med anfall – Situationer, inklusive men ej begränsade till träning eller fysisk aktivitet, som orsakar en snabb ökning av pulsen, kan utlösa automatisk stimulering om funktionen är igång. Om det här är ett problem, kontakta läkaren om hur du kan stoppa stimuleringen under dessa förhållanden. Detta kan inkludera användande av din magnet eller låta läkaren stänga AV AutoStim-funktionen.

Batteriurladdning – Om läkaren har slagit på AutoStim-funktionen, påverkar det mera batteriets livslängd än om funktionen är avslagen, vilket kan kräva mer frekventa generatortutbyten.

Uppföljningsbesök med AutoStim – Användning av AutoStim-funktionen minskar batteriets livslängd. När AutoStim-funktionen har aktiverats kommer läkaren att arbeta med dig för att bestämma en behandlingsplan för att få den största nyttan.

Tidsbaserade funktioner (endast modellerna 1000/1000-D) – Valfria tidsbaserade funktioner (till exempel dag/natt-programmering, schemalagd programmering) justeras inte automatiskt för sommardag eller ändring av tidszon. Om du använder någon av dessa funktioner måste du gå tillbaka till läkaren för omprogrammering av generatoren för eventuella ändringar av tid.

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 sändarantennar.

Varningssymboler för pacemaker – Tala med läkaren innan du går till ställen som har varningssymboler för pacemaker.

Små apparater – Välfungerande mikrovgåsgugnar och andra små elektriska apparater, som brödrostar, hårtorkar och elektriska rakapparater bör inte påverka generatoren.

Mobiltelefoner – Mobiltelefoner kan påverka vissa implanterade hjärtdefibrillatorer och pacemakern, men hittills har tester visat att de inte påverkar generatoren.

Sändarenheter – Välfungerande elektriska tändningssystem och kraftöverföringsledningar bör inte påverka generatoren. Källor med höga energinivåer, till exempel sändarantennar, kan interferera med instrumentet. Flytta dig minst 1,8 meter (6 fot) bort från utrustning som interfererar med instrumentet.

Stölskyddsanordningar, säkerhetssystem på flygplatser och andra metalldetektorer – Stölskyddsanordningar och metalldetektorer bör inte påverka generatoren eller påverkas av den. Som en försiktighetsåtgärd ska man emellertid gå igenom dem med jämn hastighet, inte stanna kvar i närheten av dem och inte gå närmare än 40 centimeter (16 tum) från sådan utrustning.

Avaktiverare av elektronisk artikelövervakningssystem (EAS) – Avaktiverare som finns i många butiker kan störa VNS Therapy när den används nära generatoren. Den kan orsaka ofrivillig aktivering eller stoppa pulser. Håll ett minst 60 centimeters (2 fots) avstånd från avaktiverare av larmbrickor för att undvika potentiell störning.

Enheter med starka elektromagnetiska fält – Elektriska eller elektromekaniska enheter med ett starkt statiskt eller pulserande magnetfält kan göra att generatoren plötsligt startar. Sådana produkter omfattar till exempel starka magneter, pekdatorer och deras höljen, hårljningsmaskiner, vibratorer, avaktiverare av stölskyddsbrickor och högtalare. Håll denna typ av utrustning på minst 20 centimeters (8 tum) avstånd från bröstet. Om generatoren stannar medan du befinner dig i ett starkt elektromagnetiskt fält ska du flytta dig bort från källan så att instrumentet kan återgå till vanlig funktion.

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

Säkerställ att sjukvårdspersonalen vet att du har en enhet implanterad i bröstet.

Kontakta alltid läkaren innan du genomgår några medicinska test som kan påverka, eller påverkas av, VNS Therapy System såsom beskrivs i detta avsnitt. Försiktighetsåtgärder kan behöva vidtas.

Rutinmässiga diagnostiska procedurer – De flesta rutinmässiga diagnostiska procedurer såsom diagnostiskt ultraljud och radiografi (röntgen) bör inte påverka VNS Therapy System.

Mammografi – Eftersom generatoren finns i bröstet kan du behöva positioneras på ett särskilt sätt inför mammografi. Annars kan instrumentet synas som en skugga på mammogrammet. Det kan göra det svårt eller till och med omöjligt att upptäcka en skada eller knöl i det området. Se till att läkaren och mammografipersonalen är medvetna om det implanterade instrumentet.

Strålningsbehandling – Behandling med strålning, koboltkanoner och linjäracceleratorer kan skada generatoren. Inga test ännu har utförts. Effekten av strålning på instrumentet är inte känd. Tala med läkaren om du planerar genomgå strålningsbehandling.

Andra procedurer – Extern hjärtdefibrillering och andra procedurer för hjärtproblem, samt extrakorporal stölvågslitotripsi, diatermi och elektrokauterisering kan skada generatoren. Om du genomgått någon av dessa procedurer utan att läkaren kände till det ska du låta kontrollera generatoren. Även om diagnostiskt ultraljud inte bör påverka VNS Therapy System kan terapeutisk ultraljudsbehandling skada generatoren eller oavsiktligt skada dig.

Medan generatoren stimulerar, ställs in eller testas kan den kortsiktigt interferera med närliggande utrustning. Om detta sker ska du flytta dig åtminstone 1,8 meter (6 fot) bort från sådan utrustning.

Radioapparater och hörapparater – Generatoren kan interferera med enheter som används i intervallet mellan 30 kHz och 100 kHz. Hörapparater och transistorradioapparater används i det intervallet. I teorin kan generatoren påverka dem, men inga effekter har rapporterats än. Inga detaljerade test har utförts, så effekterna är okända.

Andra implanterade instrument – Generatoren kan påverka andra implanterade medicintekniska instrument, till exempel pacemakers och implanterbara defibrillatorer. Möjliga effekter inkluderar avkänningsproblem. Detta kan leda till olämpliga svar från generatoren.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER - MAGNETER

Efter operationen kommer läkaren att ge dig två magneter och tillbehör. Magneter innehåller en kraftfull magnet som är omgiven av ett plasthölje som är format som en klocka. Vid normal användning bör de förbli kraftfulla i cirka 3 år.

Ha magneten med dig – Bär alltid med dig magneten. Vissa familjemedlemmar eller vårdgivare har magneten används.

Andra implanterbara instrument – Placera inte magneten över en pacemaker eftersom detta kan påverka pacemakers funktion och kan ändra pacingsfrekvensen. Placera inte magneten över en defibrillator (även kallad ICD) eftersom detta kan stänga AV instrumentet.

Skada från magneten – Placera eller förvara magneterna aldrig i närheten av kreditkort, TV-apparater, datorer, datordiskar, mikrovgåsgugnar, klockor, andra magneter eller föremål som påverkas av starka magnetfält. Håll dem på minst 25 centimeters (10 tum) avstånd.

Om du inte är säker på hur magneten ska användas eller har frågor ska du be läkaren visa dig.

7. BIVERKNINGAR

Biverkningar som rapporterades under kliniska undersökningar 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; insomni (oförmåga att sova); laryngismus (struphuvudspasm); illamående; smärta; parestesi (hudstickningar); faryngit (inflammation i svalget/halsen); röstförändring (heshet); kräkningar. Biverkningar rapporterade i klinisk undersökning av AutoStim-funktionen var jämförbara.