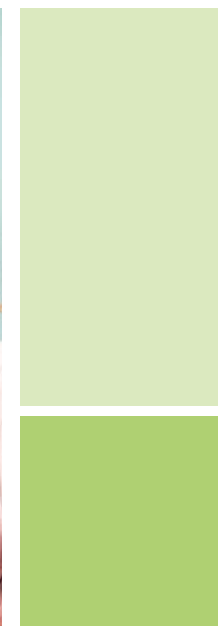


Der VNS Therapy® Magnet Bekämpfen Sie Anfälle selbst mit dem Patienten Magnet®



Für Epilepsiepatienten
mit VNS Therapy®

LIVANOVA BELGIUM NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32.2.720.95.93
Fax: +32.2.720.60.53

CYBERONICS, INC.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA
Tel: +1.800.332.1375
Fax: +1.281.218.9332
www.VNSTherapy.com

Was passiert beim Einsatz des Magneten?

Der Magnet ist für die VNS Therapy nicht zwingend erforderlich. Er unterstützt vielmehr die VNS Therapy und erfüllt dabei zwei Funktionen:

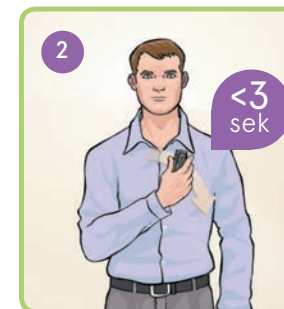
- 1 Das Starten einer zusätzlichen Stimulation kann:**
 - den Anfall stoppen
 - den Anfall verkürzen
 - die Intensität des Anfalls mildern
 - die Erholungsphase nach einem Anfall verkürzen
- 2 Das Stoppen der regulären Stimulation, um bei bestimmten Tätigkeiten (z. B. Sprechen, Singen oder Sport) Nebenwirkungen vorübergehend zu vermeiden.**



Die **VNS Therapy** hilft Anfälle 24 Stunden am Tag durch die automatische und intermittierende Stimulation des Vagusnervs zu kontrollieren. Dies ist unabhängig davon, ob ein Patient den Magneten nutzt oder nicht.



Wenn Sie das Gefühl haben, dass sich ein Anfall ankündigt, oder auch während eines Anfalls, können Sie oder ein Betreuer den Magneten über dem Brustbereich platzieren, wo das Stimulationsgerät implantiert wurde.



Streifen Sie den Magneten über den Generator **für weniger als 3 Sekunden**.

Anwendung des Magneten

Patienten, Angehörige, Betreuer oder Lehrer können mithilfe des Magneten im Falle eines Anfalls eine zusätzliche Stimulation starten. Im Lieferumfang enthalten sind zwei Magnete sowie ein Armband und ein Gürtel-Clip. Beim Tragen mit dem Armband sollte der Magnet an der Innenseite Ihres Handgelenks liegen.

Der Magnet kann während eines Anfalls mehrmals benutzt werden. Ein mehrmaliger Gebrauch des Magneten schadet weder dem Patienten noch dem Stimulationsgerät. Wenn die Stimulation beim Sport oder Singen stört, können Sie die Stimulation stoppen indem Sie den Magneten dauerhaft über das Stimulationsgerät halten oder darüber befestigen. Nach Entfernen des Magneten wird die Stimulation automatisch fortgesetzt.

Sollte der Patient über einen längeren Zeitraum hinweg unter störenden oder schmerzhaften Nebenwirkungen einer VNS Therapy leiden, sollte er den behandelnden Arzt aufsuchen.

Hinweise zum Umgang mit dem Magneten

- Patienten sollten den Magneten immer bei sich tragen, so dass sie ihn bei einem Anfall sofort griffbereit haben oder aber die Stimulation temporär aussetzen können
- Zum Starten oder Unterbrechen der Stimulation sollte nur der original Cyberonics Magnet verwendet werden
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weitere VNS Therapy Magneten benötigen
- Den Magneten mindestens 25 cm von Kreditkarten, Fernsehgeräten, Computern, Mikrowellengeräten oder anderen Magneten fernhalten
- Den Magneten nicht fallen lassen, da dieser ansonsten zerbrechen kann



Der VNS Therapy® Magnet
Bekämpfen Sie Anfälle selbst mit
dem Patienten Magnet®

Kurze Zusammenfassung* der Sicherheitsinformationen für das VNS Therapy® System

[Epilepsie-Indikation] (Juli 2017)

1. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Epilepsie (außerhalb der USA) – Das VNS Therapy System ist als begleitende Therapie für die Reduzierung der Anfallshäufigkeit bei Patienten indiziert, deren epileptische Erkrankung vorwiegend durch partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung) oder durch generalisierte Anfälle charakterisiert ist und die gegenüber Medikamenten zur Anfallsbehandlung refraktär ist. Modell 106 AspireSR® (Seizure Response) bietet den automatischen Stimulationsbetrieb, der für Patienten gedacht ist, die Anfälle im Zusammenhang mit einer Zunahme des Herzrhythmus (iktale Tachykardie) erleben.

2. GEGENANZEIGEN

Vagotomie – Das VNS Therapy System darf nicht nach einer bilateralen oder linksseitigen Halsvagusdurchtrennung zum Einsatz kommen.

Diathermie – Bei Patienten, denen ein VNS Therapy System implantiert wurde, darf keine Kurz- oder Mikrowellendiathermie und keine medizinische Ultraschalldiathermie eingesetzt werden. Diese Kontraindikation schließt nicht die Ultraschalldiagnose ein.

Herzrhythmusstörungen (nur Modell 106) – Die AutoStim-Betriebsfunktion sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die eine klinisch bedeutsame Herzrhythmusstörung aufweisen oder Behandlungsformen verwenden, die normale intrinsische Herzfrequenzreaktionen stören (z. B. Schrittmacherabhängigkeit, implantierbarer Defibrillator oder Betablocker).

3. WARNHINWEISE – ALLGEMEINES

Ärzte müssen ihre Patienten über alle potenziellen Risiken und unerwünschten Ereignisse informieren, die in den Handbüchern für den Arzt beschrieben werden. Dieses Dokument ersetzt nicht die Handbücher für den Arzt. Die Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy Systems wurde nur für Verwendungen ermittelt, die im Kapitel „Verwendungszweck/Indikationen“ in den Handbüchern für den Arzt angegeben sind. Die Sicherheit und Effektivität des VNS Therapy Systems wurde bei Patienten mit einer Prädisposition für Funktionsstörungen der kardialen Reizleitungssysteme (Re-entry) noch nicht ermittelt. Bei entsprechender klinischer Indikation werden Elektrokardiogramme und Holter-Überwachung nach der Implantation empfohlen. Bei Patienten mit bestimmten zugrunde liegenden Herzrhythmen kann eine postoperative Bradykardie auftreten. Die im Kapitel Implantationsverfahren in den Handbüchern für den Arzt empfohlenen Verfahren zur Implantation und zu intraoperativen Produkttests müssen beachtet werden. Bradykardien und/oder Asystolien sind während des intraoperativen Elektrodentests gelegentlich aufgetreten. Im Falle einer Asystolie tritt während der Systemdiagnose (Elektrodentest) oder während der Stimulationseinleitung eine schwere Bradykardie (Herzfrequenz < 40/min) oder eine klinisch signifikante Herzfrequenzänderung auf. Der Arzt muss somit darauf vorbereitet sein, ACLS-Maßnahmen zu ergreifen. Bei aktiver Stimulation kann es zu Schluckbeschwerden (Dysphagie) kommen, die, wenn sie stärker werden, wiederum zu Aspiration führen können. Bei Patienten mit bereits bestehenden Schluckbeschwerden ist das Aspirationsrisiko erhöht. Bei einer aktiven VNS Therapy kann Dyspnoe (Kurzatmigkeit) auftreten. Bei Patienten mit zugrunde liegender Lungenerkrankung oder Insuffizienz, wie einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung oder Asthma, kann das Risiko einer Dyspnoe erhöht sein. Bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA) ist u. U. während der Stimulation eine Zunahme der Apnoeereignisse zu verzeichnen. Eine Reduzierung der Reizfrequenz oder längere Ausschaltzeiten verhindern u. U. eine Verschlimmerung der OSA. Eine

Stimulation des Vagusnervs kann bei Patienten, bei denen dieser Zustand zuvor noch nicht diagnostiziert wurde, eine Schlafapnoe auslösen. Geräteausfälle können zu schmerzhafter Stimulation oder direkter Stromstimulation führen. In beiden Situationen besteht die Gefahr der Nervenverletzung. Der Patient sollte angewiesen werden, die Stimulation mit dem Magneten zu unterbrechen, falls Verdacht auf eine Fehlfunktion besteht, und seinen Arzt umgehend für eine Abklärung aufzusuchen. Bei Patienten mit implantiertem VNS Therapy System (oder einem Teil dieses Systems) dürfen MRT-Verfahren nur gemäß der Gebrauchsanweisung für die Magnetresonanztomographie mit dem VNS Therapy System erfolgen. In einigen Fällen muss das VNS Therapy System durch einen chirurgischen Eingriff entfernt werden, wenn eine MRT unter Verwendung einer HF-Körpersendespule erforderlich ist. Eine übermäßige Stimulation mit einem Arbeitszyklus, bei dem die EINSCHALTZEIT länger als die AUSSCHALTZEIT ist, sowie eine Stimulation mit hohen Frequenzen (d. h. Stimulation bei ≥ 50 Hz) hat bei Laborieren zu degenerativen Nervenschäden geführt. Patienten, die den Impulsgenerator und die Elektrode durch die Haut hindurch manipulieren (Tiddler- Syndrom), können dabei die Elektrode beschädigen oder vom Impulsgenerator ablösen und/oder den Vagusnerv schädigen.

4. WARNHINWEISE – EPILEPSIE

Das VNS Therapy System sollte nur von Ärzten verordnet und überwacht werden, die in der Behandlung von Anfällen und in der Verwendung dieses Gerätes geschult wurden und auf diesem Gebiet Erfahrung haben. Das Gerät darf nur von Ärzten implantiert werden, die in Eingriffen an der Karotisscheide ausgebildet und in der Implantation dieses Geräts geschult sind. Das VNS Therapy System ist nicht kurativ. Der Arzt sollte den Patienten darauf hinweisen, dass die VNS-Therapie nicht als Hilfsmittel für Epilepsie gilt. Da Anfälle ohne Vorwarnung auftreten können, sollten die Patienten vor der Teilnahme an unbeaufsichtigten Aktivitäten (wie z. B. Fahren, Schwimmen und Baden) sowie u. U. für sie oder andere gefährlichen anstrengenden Sportarten den Arzt befragen. Plötzlicher Tod bei Epilepsie (SUDEP, Sudden Unexplained Death in Epilepsy): Bis August 1996 traten unter den 1000 Patienten mit VNS Therapy-Implantat 10 plötzliche, ungeklärte Todesfälle (definitiv, wahrscheinlich und möglich) auf. Dieser Zeitraum entspricht 2017 Patiententagen im Umgang mit dem Gerät. Möglicherweise stellen einige dieser Todesfälle einen anfallsbedingten Tod dar, bei dem der Anfall nicht bemerkt wurde, weil dieser z. B. nachts auftrat. Diese Zahl verweist auf eine Inzidenz von 5,0 definitiven, wahrscheinlichen und möglichen Todesfällen durch einen plötzlich aufgetretenen, ungeklärten Tod bei Epilepsie je 1000 Patiententage. Dieser Anteil übersteigt zwar den erwarteten Wert einer gesunden (nichtepileptischen) Population gleichen Alters und Geschlechts, liegt jedoch innerhalb des geschätzten Bereichs für Epileptiker ohne Vagusnervstimulation. Dieser Bereich reicht von 1,3 definitiven, wahrscheinlichen und möglichen Todesfällen für eine Epilepsiepopulation zu 3,5 (definitiven und wahrscheinlichen) Fällen bei einem kürzlich untersuchten Antiepileptikum in einer klinischen Versuchspopulation ähnlich wie der für das VNS Therapy System, und 9,3 Fällen mit medizinisch hartnäckiger Epilepsie, die Kandidaten für eine Epilepsieoperation waren.

5. VORSICHTSMAßNAHMEN – ALLGEMEINES

Ärzte müssen ihre Patienten über alle potenziellen Risiken und unerwünschten Ereignisse informieren, die in den Handbüchern für den Arzt für VNS Therapy beschrieben werden. Ärzte, die diese Therapie verordnen, sollten Erfahrung in der Diagnosestellung und Behandlung

von Depressionen oder Epilepsie haben und mit der Programmierung und Anwendung des VNS Therapy- Systems vertraut sein. Ärzte, die das VNS Therapy System implantieren, sollten Erfahrung in der Durchführung dieses Eingriffs in der Karotisscheide haben und in der Chirurgietechnik zur Implantation des VNS Therapy Systems geschult sein. Die Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy Systems während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. VNS Therapy sollte nur dann während einer Schwangerschaft verwendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Das VNS Therapy System ist nur für die Stimulation des linken Vagusnervs im Halsbereich in der Karotisscheide indiziert. Das VNS Therapy System ist nur für die Stimulation des linken Vagusnervs unter dem Punkt indiziert, an dem sich die oberen und unteren Herzäste im Hals vom Vagusnerv trennen. Die Richtlinien zur Infektionskontrolle sind zu beachten. Durch implantierte Geräte verursachte Infektionen sind schwer zu behandeln und es kann eine Geräte-Explantation erforderlich sein. Der Patient sollte präoperativ Antibiotika erhalten. Der Chirurg sollte vor dem Eingriff sicherstellen, dass alle Instrumente steril sind. Das VNS Therapy System kann den Betrieb anderer implantierter Geräte, wie etwa von Herzschrittmachern oder implantierten Defibrillatoren, beeinträchtigen. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören sensorische Probleme und fehlerhafte Reaktionen des Geräts. Wenn beim Patienten gleichzeitig ein implantierbarer Schrittmacher, eine Defibrillatorthherapie oder andere Stimulatoren erforderlich sind, müssen die einzelnen Systeme sorgfältig programmiert werden, damit der Patient den größten Nutzen aus allen Geräten ziehen kann. Bei tierexperimentellen Studien wurde die Umkehrung der Elektrodenpolarität mit einer Zunahme der Bradykardie-Inzidenz in Verbindung gebracht. Die Stimulationskontakte müssen am linken Vagusnerv in der richtigen Ausrichtung befestigt werden. Zudem ist sicherzustellen, dass zweipolige Elektroden richtig in die Kontaktbüchsen des Impulsgenerators eingeführt werden (weiße Markierung in die Richtung des Pluszeichens). Dem Patienten kann in der ersten Woche das Tragen einer Halskrause verordnet werden, damit sich die Elektrode in der richtigen Position stabilisieren kann. Nach der ersten Implantation oder einer Reimplantation darf das VNS Therapy System für mindestens 14 Tage nicht auf ON (EIN) oder eine periodische Stimulation programmiert werden. Für eine langzeitige Stimulation dürfen bei den Modellen 100, 101, 102 und 102R keine Frequenzen von 5 Hz oder weniger angewandt werden. Durch Rücksetzen wird der Impulsgenerator AUSGESCHALTET (Ausgangsstrom = 0 mA). Das Rücksetzen des Pulsgenerators führt bei den Modellen 100, 101, 102 und 102R zu einem Verlust der Gerätehistorie. Bei Raucher ist das Risiko einer Kehlkopfreizung eventuell höher. Unbeabsichtigte Stimulation (nur Modell 106) – Da das Gerät Veränderungen der Herzfrequenz erkennt, können falsche positive Erkennungen, die nicht durch Anfälle ausgelöst werden (z. B. bei körperlicher Bewegung), eine unbeabsichtigte Stimulation verursachen. Platzierung des Geräts (nur Modell 106) – Die physische Position des Geräts hat einen entscheidenden Einfluss auf die Fähigkeit des Impulsgenerators Modell 106, im automatischen Stimulationsmodus Herzschläge ordnungsgemäß zu erkennen. Deshalb muss das im Kapitel Implantationsverfahren beschriebene Verfahren zum Festlegen der Implantatposition sorgfältig durchgeführt werden. Beachten Sie, dass dieses Verfahren zum Festlegen der Implantatposition präoperativ im Rahmen der chirurgischen Voruntersuchungen durchgeführt werden kann.

6. UMGEBUNGSSPEZIFISCHE UND THERAPEUTISCHE GEFAHREN

Der Patient sollte darauf achten, dass er Geräte meidet, die ein starkes elektrisches oder magnetisches Feld erzeugen. Wenn der Impulsgenerator in der Nähe elektromagnetischer Interferenzen ausfällt, trägt eine Vergrößerung des Abstands zur Störquelle gegebenenfalls dazu bei, dass der normale Betriebsmodus wieder aufgenommen wird. Der Betrieb des VNS Therapy Systems sollte nach den in den Handbüchern für den Arzt beschriebenen Verfahren stets mithilfe der Diagnostikfunktionen geprüft werden. Bei einer Mammografie muss die Position des Patienten aufgrund des Impulsgenerators in der Brust u. U. angepasst werden, um ein deutliches Bild zu erhalten. Therapeutische Strahlung kann den Schaltkreis des Impulsgenerators beschädigen. Zu den Quellen einer solchen Strahlung gehören Strahlentherapie, Kobaltmaschinen und Linearbeschleuniger. Die Strahlenwirkung ist kumulativ und die Gesamtdosis bestimmt das Ausmaß des Schadens. Die Auswirkung

einer Exposition gegenüber einer solchen Strahlung kann von einer vorübergehenden Störung bis zu permanenten Schäden reichen und ist nicht immer offensichtlich. Eine externe Defibrillation kann den Impulsgenerator beschädigen. Der Einsatz von Elektrochirurgie (Elektrokautern oder Hochfrequenz-Ablationsgeräten) kann den Impulsgenerator beschädigen. Magnetresonanztomographie (MRT) darf für bestimmte Konfigurationen des VNS-Therapiegeräts oder unter bestimmten Bedingungen nicht mit einer HF-Körpersendespule durchgeführt werden. Die Erhitzung der Elektrode, die durch die HF-Körpersendespule während der Magnetresonanztomographie erzeugt wird, kann in einigen Fällen zu schwerwiegenden Verletzungen führen. Die im Rahmen der MRT erzeugten statischen, Gradienten- und HF-Magnetfelder können die Einstellungen des Generators verändern (d. h. Parameter zurücksetzen) oder das VNS-Gerät aktivieren, wenn die Magnetmodus-Ausgabe auf „EIN“ gestellt bleibt. Die Kopfspulen bestimmter MRT-Systeme können nur für den Empfang eingesetzt werden. Daher ist eine spezielle HF-Körpersendespule erforderlich. Andere MRT-Systeme verwenden HF-Kopfspulen, die für Empfang und Senden verwendet werden können. Lokal- oder Oberflächenpulsen sind u. U. ebenfalls nur für den Empfang von Hochfrequenzsignalen geeignet und erfordern spezielle HF-Körpersenderspulen für die MRT. Die Verwendung von HF-Empfangsspulen wirkt sich nicht auf die mit HF-Körpersendespulen assoziierten Risiken aus. Es muss vermieden werden, das VNS Therapy System einer HF-Sendespule auszusetzen. Keine MRT-Scans mit einer HF-Sendespule in den definierten Ausschlussbereichen durchführen. Einzelheiten dazu und weitere Anweisungen für besondere Fälle, wie Elektrodenbruch oder teilweise explantierte VNS Therapy Systeme, finden Sie in der Gebrauchsanweisung unter MRT mit dem VNS Therapy System. Durch die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie kann der Impulsgenerator beschädigt werden. Bei einer Ultraschalltherapie darf der Bereich des Körpers, in dem der Impulsgenerator implantiert ist, nicht in das Wasserbad gelangen oder so positioniert werden, dass dieser der Ultraschalltherapie ausgesetzt wird. Wenn eine solche Position nicht vermieden werden kann, muss der Ausgangsstrom des Impulsgenerators für die Behandlungsdauer auf 0 mA programmiert und anschließend auf die ursprünglichen Parameter zurückgesetzt werden. Wenn sich der Patient einer medizinischen Behandlung unterzieht, bei der Strom durch den Körper geleitet werden muss (z. B. im Rahmen einer TENS), muss der Impulsgenerator entweder auf 0 mA eingestellt oder die Funktion des Impulsgenerators während der anfänglichen Phasen der Therapie sorgfältig überwacht werden. Routinemäßig eingesetzter Ultraschall kann den Impulsgenerator beschädigen, der Ultraschall kann versehentlich vom Gerät gebündelt werden und den Patienten verletzen. Vollständige Informationen zu Umgebungsbedingungen am Heimarbeitsplatz, Mobiltelefonen, anderen Umgebungsrisiken, anderen Geräten sowie EKG-Monitoren finden Sie in den Handbüchern für den Arzt.

7. UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE – EPILEPSIE

Die in klinischen Studien als statistisch signifikant berichteten unerwünschten Ereignisse sind im Folgenden in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt: Asomnie (Schlaflosigkeit), Ataxie (Kontrollverlust über Muskelbewegung), Dyspnoe (Verdauungsstörung), Dyspnoe (Atembeschwerden, Kurzatmigkeit), Erbrechen, Hypästhesie (Verminderung der Berührungsempfindlichkeit), Infektionen, Laryngismus (Hals-, Kehlkopfkrämpfe), Parästhesie (Kribbeln auf der Haut), Pharyngitis (Entzündung des Pharynx, Halses), Schmerzen, Stimmveränderungen (Heiserkeit), Übelkeit, vermehrtes Husten. Die bei klinischen Untersuchungen der AutoStim-Funktion berichteten unerwünschten Ereignisse waren damit vergleichbar.

