



SenTiva®

Wichtige Informationen
zu Ihrem neuen Gerät



Häufig gestellte Fragen von Patienten

Ihr Arzt empfiehlt das neueste VNS Therapy-Gerät für Ihre Behandlung. Diese Broschüre enthält weitere Informationen zu den Unterschieden zwischen diesem neuen Gerät und den Vorgängergenerationen der VNS Therapy.



Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.



SenTiva®

Alle Vorteile* der Vorgängergenerationen der VNS Therapy, einschließlich Erkennungs- und Interventionsmodus

+ Und dazu die NEUEN **SenTiva-Funktionen**

Geplante Programmierung
Tag-/Nacht-Programmierung



Abbildung des Generators in tatsächlicher Größe
*Einzelergebnisse können variieren.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Heiserkeit,
Halsschmerzen, Atemnot und Husten.

1 Was ist SenTiva?

SenTiva ist der derzeit kleinste und leichteste Neurostimulator für die Behandlung medikamentenresistenter Epilepsie. Der Generator ist mit drei Modi ausgestattet: Normalmodus, Magnetmodus und Erkennungs- und Interventionsmodus.

Standardmodus

Kontinuierliche Abgabe milder Impulse an den Vagusnerv. Die Impulse werden automatisch jeden Tag rund um die Uhr in regelmäßigen Abständen ausgesendet – so müssen Sie nicht befürchten, eine Dosis zu vergessen.

Magnetmodus

Manuelle Auslösung einer zusätzlichen Stimulation im Bedarfsfall. Der Magnetmodus ist sowohl im Standardmodus als auch im Erkennungs- und Interventionsmodus anwendbar.

Erkennungs- und Interventionsmodus*

Bedarfsgesteuerte automatische Auslösung zusätzlicher Stimulation bei Erkennung von plötzlichen Herzfrequenzanstiegen, die oft mit Anfällen einhergehen.



Die einzigartigen SenTiva-Funktionen

Geplante Programmierung
Tag- und Nacht-Programmierung

2 Wie funktioniert der Erkennungs- und Interventionsmodus?

Bei acht von zehn Menschen mit Epilepsie tritt vor oder während eines Anfalls ein plötzlicher und schneller Anstieg der Herzfrequenz auf. SenTiva kann einen solchen Anstieg erkennen und reagiert darauf mit einer zusätzlichen automatischen Stimulation. Diese neue Funktion kann den Anfall verkürzen oder beenden, abschwächen oder sie kann keine Wirkung haben.

* Auch als AutoStim-Modus bezeichnet.

3 Wird sich die Stimulation anders anfühlen als mit meinem alten Gerät?

Ihr Arzt nimmt die Einstellungen für die automatische Stimulation genauso vor wie bei der Stimulation im **Normalmodus** und bei der **Magnetstimulation**.

Wenn Sie die Stimulation für zu stark oder zu schwach halten oder Beschwerden haben, kann Ihr Arzt entsprechende Anpassungen der Einstellungen vornehmen.

4 Wird diese Behandlung meinen Magneten ersetzen?

Sie können den Magneten mit SenTiva weiterhin dafür verwenden, Stimulationen zusätzlich auszulösen oder zu unterbrechen, um Nebenwirkungen wie bei den früheren Generatormodellen für die VNS Therapy zu unterdrücken.



5 Was passiert, wenn ich Sport treibe?

Das Erkennungssystem des SenTiva ist so konzipiert, dass es auf plötzliche schnelle Anstiege der Herzfrequenz reagiert. Wenn Sie Sport treiben und Ihre Herzfrequenz schnell steigt, können Sie eine zusätzliche Stimulation erhalten, die dem Empfang einer zusätzlichen Stimulation über den Magnetmodus sehr ähnlich ist.

6 Was ist, wenn mir die automatische Stimulation nicht gefällt?

Die Funktion des **Erkennungs- und Interventionsmodus** kann abgeschaltet werden, sodass Sie nur noch die standardmäßige VNS Therapy-Stimulation erhalten.

7 Besteht die Gefahr einer Dauerstimulation?

Im Erkennungssystem des Geräts sind Sicherheitsmechanismen integriert, die eine Dauerstimulation verhindern.

8 Bedeutet die Aktivierung der automatischen Stimulation, dass ich gleich einen Anfall bekommen werde?

ODER

Bedeutet das Ausbleiben eines Anfalls nach erfolgter Aktivierung der automatischen Stimulation, dass der Anfall verhindert wurde?

Nicht immer. Der SenTiva ist so konzipiert, dass er schnelle, plötzliche Herzfrequenzanstiege, die oft mit Anfällen einhergehen, erkennt und auf diese reagiert.

Ob eine automatische Stimulation tatsächlich mit einem Anfall in Zusammenhang steht, hängt von Ihrem Anfallstyp und den von Ihrem Arzt vorgenommenen Einstellungen ab.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weitere Fragen haben.

9 Was ist eine geplante Programmierung?

Dies ist eine optionale Funktion, die es Ihrem Arzt ermöglicht, Ihr Gerät vorab so zu programmieren, dass die Therapieeinstellungen automatisch in den von ihm gewählten Abständen geändert werden, um Ihre gewünschte Dosis schnell zu erreichen.

Diese Option kann die Notwendigkeit für Sie reduzieren, Folgetermine ausschließlich für die Programmierung wahrzunehmen.

10 Was ist, wenn ich die automatische Stimulation nicht vertrage?

Wenn Sie eine geplante Erhöhung der Stimulation nicht vertragen, können Sie die VNS-Stimulation deaktivieren, indem Sie den Magneten über den Generator legen und die Anpassung mit dem Arzt abstimmen.

11 Was ist die Tag- und Nacht-Programmierung?

Dies ist eine optionale Funktion, die eine weitere Personalisierung Ihrer Behandlung ermöglicht. Ihr Arzt kann Ihr Gerät für zwei beliebige Zeiträume während eines Zeitraums von 24 Stunden auf verschiedene Einstellungen programmieren.



12 Was ist, wenn ich die Tag- und Nacht-Einstellungen nicht vertrage?

Der Arzt wird die Verträglichkeit der alternativen Parametereinstellung prüfen, bevor Sie die Arztpraxis verlassen.

13 Wie kann diese Funktion für mich nützlich sein?

Mit der Tag- und Nachtprogrammierung verfügen Sie über Programmeinstellungen für bestimmte, regelmäßig auftretende Situationen wie etwa körperliche Aktivität oder Schlaf.

Somit kann Ihr Arzt die VNS Therapy an Ihre lebensstilabhängigen Präferenzen oder die Optimierung von Nebenwirkungen anpassen.

14 Was passiert mit der Tag- und Nacht-Zeiteinstellungen, wenn ich auf Reisen bin?

Die optionalen zeitbasierten Funktionen (z. B. Tag-Nacht-Programmierung, geplante Programmierung) passen sich nicht automatisch an die Zeitumstellungen (Sommer-/Winterzeit) oder Zeitzonewechsel während der Reise an.

Wenn Sie eine dieser Funktionen nutzen, müssen Sie wieder Ihren Arzt aufsuchen, um den Generator für eventuelle Zeitänderungen neu zu programmieren.

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.

AspireSR® und SenTiva® bietet den automatischen Stimulationsbetrieb, der für Patienten gedacht ist, die Anfälle im Zusammenhang mit einer Zunahme des Herzrhythmus (iktale Tachykardie) erleben.

KONTRAINDIKATIONEN

Das VNS-Therapy-System darf keinesfalls bei Menschen angewendet werden, bei denen der linke Vagusnerv durchtrennt ist (eine linke Vagotomie). Es darf KEINE kurzweilige Diathermie, Mikrowellen-Diathermie oder therapeutische Ultraschall-Diathermie bei Personen vorgenommen werden, denen ein VNS-Therapy-System implantiert wurde. Während einer Diathermie-Behandlung kann es unabhängig davon, ob das VNS Therapy-System ein- oder ausgeschaltet ist (ON/OFF, EIN/AUS), zu Verletzungen oder Beschädigungen kommen.

Hinweis: Diagnostischer Ultraschall ist nicht kontraindiziert.

WARNHINWEISE

VNS Therapy birgt einige Risiken. Ärzte müssen ihre Patienten über die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Gefahren im Zusammenhang mit VNS Therapy informieren. Dies umfasst auch die Information, dass VNS Therapy unter Umständen keine Heilbehandlung für Epilepsie darstellt. Da Anfälle unerwartet auftreten können, sollten Patienten mit einem Arzt Rücksprache halten, bevor sie unbeaufsichtigte Aktivitäten ausführen (Auto fahren, Schwimmen/Baden) oder eine körperlich anstrengende Sportart ausführen, bei der sie sich selbst oder andere verletzen können. Die Sicherheit und Wirksamkeit der VNS Therapy wurde nicht einwandfrei für Verwendungen außerhalb der zugelassenen Indikationen festgestellt. Eine Fehlfunktion des VNS Therapy-Systems kann eine schmerzhaft oder Gleichstromstimulation verursachen, die eine Nervenschädigung zur Folge haben kann. Wird eine Fehlfunktion vermutet, muss die Stimulation mit dem Magneten gestoppt werden und der Patient muss sich sofort zur Überprüfung an den Arzt/die Ärztin wenden. Ein Entfernen oder ein Austausch des VNS Therapy-Systems erfordert einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff.

Patienten mit Schluck-, Herz- oder Atembeschwerden (einschließlich, aber nicht beschränkt auf obstruktive Schlafapnoe und chronische Lungenerkrankungen) sollten mit ihrem Arzt besprechen, ob die VNS Therapy für sie infrage kommt, da die Gefahr besteht, dass sich ihr Zustand durch die Stimulation verschlechtert. Die VNS Therapy kann zudem zur Ausbildung neuer Schlafapnoen bei Patienten führen, bei denen diese Störung zuvor nicht diagnostiziert wurde. Eine MRT kann sicher durchgeführt werden, vorausgesetzt, dass die spezifischen Richtlinien eingehalten werden. Patienten sollten sich vor der Planung einer MRT an Ihren Arzt wenden. Bei Patienten mit bestimmten Herzrhythmusstörungen kann eine postoperative Bradykardie auftreten.

(Nur AspireSR® und SenTiva®) Ärzte sind über jede bestehende Herzerkrankung oder aktive Behandlung einer Herzerkrankung (z. B. Betablocker) zu informieren. Der Arzt wird entscheiden, ob die automatische Stimulationsfunktion (auch bekannt als AutoStim und „Erkennung und Intervention“) für jeden Patienten geeignet ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit der VNS Therapy während der Schwangerschaft wurden nicht geprüft. Raucher haben ein erhöhtes Risiko einer Kehlkopfreizung. Bedingt durch die chirurgische Implantation kann es zu Infektionen kommen, die eine Behandlung mit Antibiotika oder ein Entfernen des Geräts erfordern. Das VNS Therapy-System kann die Funktionsfähigkeit anderer implantierter Geräte beeinflussen (z. B. Herzschrittmacher oder implantierte Defibrillatoren). Mögliche Beeinträchtigungen sind sensorische Fehler und unangemessene Geräteinterventionen. Müssen bei dem Patienten gleichzeitig andere Geräte implantiert werden, muss jedes Gerät sorgfältig programmiert werden, damit der Patient optimalen Nutzen von jedem Gerät erhält.

(Nur AspireSR® und SenTiva®) Situationen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Bewegung oder körperliche Aktivität, die einen schnellen Anstieg der Herzfrequenz bewirken, können AutoStim auslösen, wenn die Funktion eingeschaltet ist. Wenn dies ein Problem ist, können Patienten mit ihrem Arzt über Möglichkeiten sprechen, die Stimulation in diesen Situationen anzuhalten. Die Verwendung des AutoStim-Modus (Funktion „Erkennung und Intervention“) verkürzt die Akkulaufzeit, was einen häufigeren Wechsel des Generators erfordern kann.

(Nur SenTiva®) Optionale zeitbasierte Funktionen passen sich nicht automatisch an die Sommerzeit oder unterschiedliche Zeitzonen an.

NEBENWIRKUNGEN

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Heiserkeit, Halsschmerzen, Atemnot und Husten. Sonstige Nebenwirkungen, die im Rahmen klinischer Studien als statistisch signifikant gemeldet wurden, sind Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Dyspepsie (Verdauungsstörung), Hypästhesie (verminderte Berührungsempfindung); Schlaflosigkeit, Laryngismus (Spasmus des Larynx bzw. des Rachens), Übelkeit, Schmerzen, kribbelndes Gefühl auf der Haut (Parästhesie), Pharyngitis (Hals-/Rachenentzündung), und Erbrechen. Diese treten in der Regel nur während der Stimulation auf, sind gut verträglich und werden im Verlauf der Zeit weniger bemerkt. Häufigste Nebenwirkungen der eigentlichen Implantationsprozedur waren Infektionen.

*DIESE KURZINFORMATION IST EIN TEILWEISER AUSZUG WICHTIGER VERSCHREIBUNGSMITTELSINFORMATIONEN AUS DER PRODUKTBECHREIBUNG. DIE HIERIN ENTHALTENEN INFORMATIONEN SIND KEIN ERSATZ FÜR EINE GRÜNDLICHE UND VOLLSTÄNDIGE AUSEINANDERSETZUNG MIT DER FUNKTIONSWEISE DES VNS THERAPY-SYSTEMS UND STELLEN AUCH KEINE KOMPLETTE BESCHREIBUNG ALLER SACHDIENLICHEN HINWEISE ZUR ANWENDUNG DIESES PRODUKTS DAR. PATIENTEN MÜSSEN DIE RISIKEN UND VORTEILE DER VNS THERAPY MIT IHREM BEHANDELNDEN ARZT/IHRER BEHANDELNDEN ÄRZTIN BESPRECHEN. VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG - DAS GERÄT DARF NUR VON EINEM ARZT/EINER ÄRZTIN VERWENDET ODER VERORDNET WERDEN.

PtBrfSum18E1DE

Diese Broschüre bietet keine lückenlose Aufklärung über die VNS Therapy. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder besuchen Sie <http://en.eu.livanova.cyberonics.com/safety-information>

LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgium

Tel: +32.2.720.95.93
Fax: +32.2.720.60.53

www.VNSTherapy.com

©2018 LivaNova USA, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
LivaNova®, SenTiva®, AspireSR® und VNS Therapy®
sind eingetragene Marken von LivaNova USA, Inc.
SenTivaFAQ18E1DE


Health innovation that matters