



Der VNS Therapy[®] Magnet

Bekämpfen Sie Anfälle selbst mit dem Patienten Magnet[®]



Für Epilepsiepatienten mit VNS Therapy[®]

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.



Was passiert beim Einsatz des Magneten?



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.

Anwendung des Magneten

Patienten, Angehörige, Betreuer oder Lehrer können mithilfe des Magneten im Falle eines Anfalls eine zusätzliche Stimulation starten.

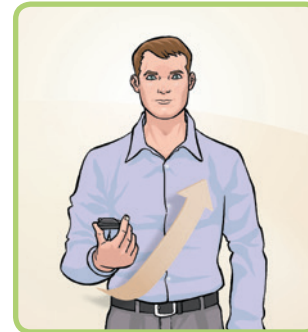
Im Lieferumfang enthalten sind zwei Magnete sowie ein Armband und ein Gürtel-Clip. Beim Tragen mit dem Armband sollte der Magnet an der Innenseite Ihres Handgelenks liegen.

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.



1

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.



2

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

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



VNS THERAPY - EUROPÄISCHE INDIKATION FÜR DIE ANWENDUNG

Das VNS Therapy-System ist als Zusatztherapie zur Reduzierung von Anfällen bei Patienten indiziert, deren epileptische Störung entweder hauptsächlich durch partielle Anfälle (mit oder ohne sekundärer Generalisierung) oder durch generalisierte Anfälle gekennzeichnet ist, die therapieresistent gegenüber Antiepileptika sind. Das Generatormodell 106 AspireSR® (Seizure Response) verfügt über einen automatischen Stimulationsmodus und ist für Patienten vorgesehen, bei denen Anfälle mit einer erhöhten Herzfrequenz einhergehen (der sogenannten ichtalen Tachykardie).

GEGENANZEIGEN

Das VNS Therapy-System darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen eine bilaterale oder linke zervikale Vagotomie vorgenommen wurde. Patienten mit implantiertem VNS Therapy-System dürfen nicht mit Kurzwellen-Diathermie, Mikrowellen-Diathermie oder therapeutischer Ultraschall-Diathermie behandelt werden. Diagnostischer Ultraschall ist nicht kontraindiziert. Herzrhythmusstörung (nur Modell 106) – Die Funktion „AutoStim-Modus“ (automatische Stimulation) darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen klinisch signifikante Rhythmusstörungen vorliegen oder die eine Therapie erhalten, die die normale intrinsische Herzfrequenzreaktion beeinflusst.

WARNHINWEISE

Ärzte müssen Patienten über alle potenziellen Risiken und Nebenwirkungen aufklären, die in den VNS Therapy Physician Manuals (VNS Therapy-Handbücher für Ärzte) beschrieben sind. Sie müssen außerdem darauf hinweisen, dass epileptische Anfälle auch trotz VNS Therapy auftreten können. Da Anfälle unerwartet auftreten können, müssen 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. Eine Fehlfunktion des VNS Therapy-Systems kann eine schmerzhafte oder Gleichstromstimulation verursachen, die eine Nervenschädigung zur Folge haben kann. Ein Entfernen oder ein Austausch des VNS Therapy-Systems erfordert einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff. Patienten mit Herzunregelmäßigkeiten und Schluck- und Atembeschwerden in der Anamnese (einschließlich, aber nicht begrenzt auf, obstruktives Schlafapnoesyndrom und chronische Lungenerkrankung) sollten mit ihrem Arzt sprechen, ob die VNS Therapy für sie geeignet ist. Eine Stimulation kann ihre Erkrankung möglicherweise verschlechtern. Bei Patienten mit bestimmten Grunderkrankungen in Bezug auf Herzrhythmusstörungen kann eine postoperative Bradykardie auftreten. MRT ist zulässig und sicher, vorausgesetzt, es werden eine besondere Ausrüstung und entsprechende Methoden angewandt.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den am häufigsten im Zusammenhang mit einer Stimulation gemeldeten Nebenwirkungen zählen Heiserkeit (Stimmänderung), Parästhesie (kribbelndes Gefühl auf der Haut), Dyspnoe (Atemnot), Halsschmerzen und Hustenreiz. Die am häufigsten gemeldete Nebenwirkung der eigentlichen Implantationsprozedur sind Infektionen.

***DIESE KURZINFORMATION IST EIN TEILWEISER AUSZUG WICHTIGER VERSCHREIBUNGSGANGSINFORMATIONEN AUS DER PRODUKTBESCHREIBUNG. PATIENTEN MÜSSEN DIE RISIKEN UND VORTEILE DER VNS THERAPY MIT IHREM BEHANDELNDEN ARZT BESPRECHEN.**

Weitere Informationen finden Sie unter www.VNSTherapy.com

OUSADBS15-11-1000-EEA-DE

AspireSR® trägt das CE-Prüfzeichen. Der kommerzielle Vertrieb unterscheidet sich in verschiedenen Ländern.

LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32.2.720.95.93
Fax: +32.2.720.60.53

www.VNSTherapy.com

2016 Cyberonics Inc. ist eine hundertprozentige Tochter von LivaNova PLC. Alle Rechte vorbehalten. Cyberonics® und VNS Therapy® sind eingetragene Marken von Cyberonics Inc. MagBroShPd17E1DE