



## Einführung in die **VNS Therapy**

Weniger Anfälle • Kürzere Anfälle • Verbesserte Erholung



**Finn** ist ein  
echter Patient  
mit VNS Therapy

**Weitere Informationen**  
finden Sie auf [VNSTtherapy.de](https://www.vnsttherapy.de)

\*Einzelergebnisse können variieren

# Haben Sie trotz Medikamenten immer noch Anfälle?

**Sie sind nicht allein.** Rund ein Drittel der Menschen mit Epilepsie leidet an der Form von Epilepsie, die mit Medikamenten nur schwer zu behandeln ist.



**Taylor**  
erhält VNS Therapy

Die VNS Therapy wurde speziell für Menschen mit Anfällen entwickelt und hat sich als **langfristige Behandlungsmöglichkeit bewährt**, die weltweit bereits von mehr als 100.000 Menschen, darunter mehr als 33.000 Kinder, angewendet wird.

Studien zeigen, dass wenn die ersten beiden Medikamente keine Anfallsfreiheit bewirken, eine Wahrscheinlichkeit von weniger als 5 % besteht, dass ein anderes Medikament eine Anfallsfreiheit bewirken wird.

**Viele Menschen erreichen mithilfe der VNS Therapy (VNS = Vagusnervstimulation) eine langfristige Anfallskontrolle. Tatsächlich verbessert sich die Anfallskontrolle mit der VNS Therapy im Laufe der Zeit kontinuierlich.**

# VNS Therapy kann Ihre Lebensqualität verbessern

**VNS Therapy ist eine sichere und wirksame Behandlungsmöglichkeit, deren Wirksamkeit im Laufe der Zeit nachweislich noch zunimmt.**



**Olivia**  
erhält VNS Therapy

Folgende Wirkungen sind möglich:



Weniger Anfälle



Kürzere Anfälle



Verbesserte Erholung  
vom Anfall



Reduzierung  
der Anfallsschwere



Weniger  
Medikamente



Verbesserte Aufmerksamkeit,  
Stimmungslage  
und Gedächtnisleistung



Verringerung  
der Häufigkeit eines  
Status Epilepticus



Verbesserte  
Lebensqualität



Weniger Klinikbesuche  
und Notfallbehandlungen

Die allgemeine Lebensqualität hat sich für viele Menschen mit VNS Therapy verbessert.

➤ Auf [www.VNSTherapy.de](http://www.VNSTherapy.de) finden Sie Erfahrungsberichte von Betreuungspersonen und Patienten, deren Leben sich durch die Behandlung mit VNS Therapy geändert hat.

# VNS Therapy ist die am häufigsten verordnete Therapie bei Anfällen bei Kindern\*

**VNS Therapy ist bewährt, sicher und wirksam für Kinder.**



Kinder mit schwer kontrollierbaren Anfällen, die nur mit Medikamenten behandelt werden, können Entwicklungsdefizite aufweisen.

- › Die frühzeitige Anwendung von VNS Therapy bietet nachweislich langfristige Ergebnisse für Kinder zu einem kritischen Zeitpunkt in ihrer Entwicklung
- › In klinischen Studien wurden Verbesserungen in den Bereichen Aufmerksamkeit, Konzentration und Energie berichtet

**63%**

63 % der Kinder haben **weniger Anfälle**  
n=83

**48%**

48 % der Kinder haben **kürzere Anfälle**  
n=195

**42%**

42 % der Kinder haben **schwächere Anfälle**  
n=195

**40%**

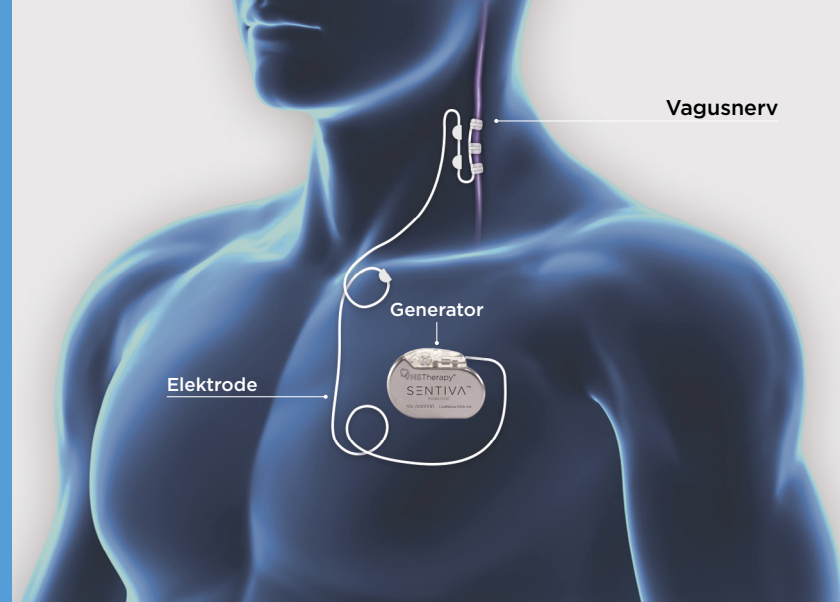
40 % der Kinder haben eine **verbesserte Erholung nach Anfällen**  
n=195

\*Lesen Sie die wichtigen Sicherheitshinweise auf Seite 12

Nach 24 Monaten Therapie. Quellenangaben auf Anfrage erhältlich.

# Über VNS Therapy

Der VNS-Therapy-Stimulator sendet schwache Impulse über den Vagusnerv an Hirnregionen, die mit Anfällen assoziiert sind, und bringt auf diese Weise Anfälle unter Kontrolle.



Das Ziel von **VNS Therapy** besteht darin, Anfälle vor ihrem Beginn zu **verhindern** oder nach dem Beginn zu **unterbrechen**.

- > VNS Therapy benötigt ein Gerät (Generator und Elektrode), das schwache Impulse über den Vagusnerv sendet
- > VNS Therapy erfordert einen operativen Eingriff, der in der Regel ungefähr eine Stunde dauert
- > **Die VNS Therapy ist kein epilepsiechirurgischer Eingriff**

# Neueste Technologie mit VNS Therapy\*

Die neueste Technologie von VNS Therapy umfasst Funktionen, die eine personalisierte und einfachere Behandlung ermöglichen.



## Tag- und Nacht-Programmierung

**Tag- und Nacht-Programmierung ist eine optionale Funktion der neuesten Technologie, die eine weitere Personalisierung Ihrer Behandlung ermöglicht.**

- › Sie ermöglicht es Ihrem Arzt, die VNS Therapy an Ihre lebensstilabhängigen Präferenzen oder die Optimierung von Nebenwirkungen anzupassen

Ihr Arzt kann Ihr Gerät für zwei beliebige Zeiträume während eines Zeitraums von 24 Stunden auf verschiedene Einstellungen programmieren.



## Geplante Programmierung

**Wir wissen, dass Ihre Zeit wertvoll ist. Der Aufenthalt in der Arztpraxis oder die Hin- und Rückfahrt kann beschwerlich sein.**

- › Die geplante Programmierung ermöglicht es Ihrem Arzt, 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

Dank dieser Option müssen Sie weniger Folgetermine für die Programmierung wahrnehmen, was Ihnen Zeit gibt, Ihr Leben zu leben.

\*Nur beim Modell 1000 verfügbar.

# Die neueste VNS-Therapy-Technologie bietet Ihnen mehr Kontrolle

**Sollte trotz VNS Therapy ein Anfall auftreten, kann dieser durch eine zusätzliche Stimulation unterbrochen oder verkürzt, seine Schwere reduziert oder die Erholungszeit verkürzt werden.**



## Erkennung und Intervention\*

- › Erkennt plötzliche Herzfrequenzanstiege, die oft mit Anfällen einhergehen
- › Reagiert auf solche plötzlichen Herzfrequenzanstiege mit der automatischen Auslösung einer zusätzlichen Stimulation

\*Auch bekannt als Autostimulationsmodus, nur für die Modelle 106 und 1000 verfügbar.

## VNS Therapy & MRT

- › Mit der neuesten Technologie können Sie in jedes Zentrum gehen und eine MRT sicher durchführen lassen, sofern die spezifischen Richtlinien eingehalten werden
- › 100 % aller Gehirn-MRTs sind möglich

Wenden Sie sich vor der MRT-Terminplanung an Ihren Arzt.



## VNS-Therapy-Magnet

- › Eine optionale Funktion, die die Anfallskontrolle weiter verbessern kann
- › Ermöglicht Ihnen oder einer Betreuungsperson die manuelle Auslösung einer zusätzlichen Stimulation

VNS Therapy ist kein Medikament und hat nicht die Nebenwirkungen von Arzneimitteln



**Zu den häufigsten Nebenwirkungen der VNS Therapy zählen:**

- > Heiserkeit
- > Kurzatmigkeit
- > Halsschmerzen
- > Husten

**Eine Infektion ist die häufigste Nebenwirkung des Verfahrens.**

- > Die Nebenwirkungen treten im Allgemeinen nur während der Stimulation auf und lassen üblicherweise im Laufe der Zeit nach
- > Die meisten Nebenwirkungen werden durch die Anpassung der Geräteeinstellungen vermindert oder beseitigt

Die Stimulationen lassen sich bei Bedarf mithilfe des VNS-Therapy-Magneten zeitweilig aussetzen, damit diese Nebenwirkungen bei bestimmten Aktivitäten wie Sprechen vor Publikum, Singen oder Sport vermieden werden.



# Häufig gestellte Fragen

## 1 Bin ich für die VNS Therapy geeignet?

Wenn Sie mindestens zwei antiepileptische Medikamente ausprobiert haben und Anfälle auch weiterhin auftreten, könnte VNS Therapy die richtige Wahl für Sie sein. Sie sollten Ihren Arzt auf VNS Therapy ansprechen, wenn Ihre Anfälle auch mit Medikamenten nicht zufriedenstellend behandelt werden konnten oder Sie unter stark einschränkenden Nebenwirkungen leiden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die VNS Therapy für Sie geeignet ist.

## 2 Funktioniert das Gerät sofort?

Jeder Patient spricht unterschiedlich schnell auf die Behandlung an. Es kann einige Monate oder länger dauern, bis sich Vorteile bemerkbar machen. Studien zeigen, dass sich die Vorteile von VNS Therapy im Laufe der Zeit kontinuierlich verbessern.

## 3 Welche Ergebnisse kann ich mit der VNS Therapy erwarten?

Die Ziele der VNS Therapy sind weniger Anfälle, kürzere Anfälle und eine verbesserte Erholung. VNS Therapy stellt keinen Ersatz für Ihre Medikamente dar und hindert Sie auch nicht daran, neue Medikamente auszuprobieren. Bei einigen Patienten können die Medikamente während der Behandlung mit VNS Therapy reduziert werden. Über das für Sie geeignete Behandlungskonzept entscheiden Sie und Ihr Arzt. Die Ergebnisse weichen im Einzelfall ab.

## 4 Wie verläuft der Eingriff?

Die VNS Therapy ist kein epilepsiechirurgischer Eingriff. Ein kleines Gerät (Generator) wird unter die Brust implantiert und ein dünner Draht (Elektrode) verbindet das Gerät mit dem Vagusnerv im Hals. Dies geschieht während eines kurzen, ambulanten Eingriffs, der zwei kleine Schnitte umfasst und in der Regel unter Vollnarkose durchgeführt wird.

## 5 Werden die Narben sichtbar sein?

Jeder Mensch weist unterschiedliche Heilungs- und Vernarbungsergebnisse auf. Sie sollten mit einer gewissen Narbenbildung durch die Operation rechnen. Die meisten Menschen sind nicht der Meinung, dass die Narbenbildung nach der Operation ein großes Problem darstellt. Wenn dies ein besonderer Anlass zur Sorge für Sie ist, empfehlen wir Ihnen, es mit Ihrem Chirurgen zu besprechen.

## 6 Wie lange hält die Batterie?

Je nachdem, welches Gerät Sie erhalten und welche Einstellungen erfolgen, kann die Akkulaufzeit zwischen 4,9 Jahren und 10 Jahren oder mehr liegen. Wenn die Batterie erschöpft ist, ist ein kurzer ambulanter Eingriff, der im Allgemeinen weniger als eine Stunde dauert, zum Austausch des Geräts erforderlich.

## 7 Wirkt es sich auf mein VNS-Therapy-Gerät aus, wenn ich die Sicherheitskontrolle am Flughafen durchlaufe?

Wir empfehlen, dass Sie dem Sicherheitspersonal am Flughafen Ihren VNS-Therapy-Ausweis vorlegen, in dem steht, dass bei Ihnen ein medizinisches Gerät implantiert ist. Sie können darum bitten, dass stattdessen eine Abtastkontrolle durchgeführt wird.





# Sicherheitshinweise für VNS Therapy

## 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® bieten 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 sollte nicht bei Menschen angewendet werden, bei denen der linke Vagusnerv durchtrennt ist (eine linke Vagotomie). Bei Personen, denen ein VNS-Therapy-System implantiert wurde, darf KEINE kurzweilige Diathermie, Mikrowellen-Diathermie oder therapeutische Ultraschall-Diathermie vorgenommen werden. 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 sollten über jede bestehende Herzerkrankung oder aktive Behandlung einer Herzerkrankung (z. B. adrenerge Betablocker) informiert werden. Der Arzt wird entscheiden, ob die automatische Stimulationsfunktion (auch bekannt als AutoStim und „Erkennung und Intervention“) für den jeweiligen 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-/Rachenzündung), 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 VERSCHREIBUNGSINFORMATIONEN AUS DER PRODUKTBESCHREIBUNG. 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.

PtBrfSum18E1

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



**Besuchen Sie** [www.VNSTherapy.de](http://www.VNSTherapy.de)



**Sprechen Sie mit Ihrem Hausarzt  
oder Ihrem Neurologen.**



**Besuchen Sie uns bei Facebook**

[www.facebook.com/VNSTherapyforEpilepsy](http://www.facebook.com/VNSTherapyforEpilepsy)