

PATIENTHANDBOK *för depression*



December 2023

Denna patienthandbok är ett komplement till läkarhandböckerna. Den är inte avsedd att ersätta läkarens anvisningar. Kontakta läkaren för fullständig information om indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder, varningar och möjliga biverkningar.



FÖRSIKTIGHET: Läkaren är den viktigaste källan om du har hälsorelaterade frågor eller vill ha hälsorelaterad information. LivaNova kan inte ge vårdinformation eller vårdtjänster.

Läkarens telefonnummer: _____

© 1998 – 2024 LivaNova, PLC, London, UK. Alla rättigheter förbehålls.

Alla varumärken och handelsnamn ägs av LivaNova eller helägda konsoliderade dotterföretag till LivaNova och är skyddade enligt tillämpliga lagar om immateriella rättigheter. För enkelhetens skull får LivaNovas varumärken och handelsnamn visas utan symbolerna ® eller ™, men sådana referenser är inte avsedda att på något sätt indikera att LivaNova inte kommer att hävda, med full kraft enligt tillämplig lag, LivaNovas rättigheter till dessa varumärken och handelsnamn. Föregående tillstånd från LivaNova krävs för användning eller återgivning av sådana immateriella rättigheter.

År när CE-märkning lades till:

Modell 220 2002

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.0. INLEDNING	6
1.1. Introduktion till VNS Therapy	6
1.2. VNS Therapy-systemets delar	6
1.2.1. Implanterbara delar	6
1.2.1.1. Generator	6
1.2.1.2. Ledning	6
1.2.2. Icke-implanterbara delar	7
1.2.2.1. Programmeringssystem	7
1.2.2.2. Magnet	7
2.0. VILKA ANVÄNDER VNS THERAPY?	8
2.1. Indikationer för användning	8
2.2. Kontraindikationer	8
3.0. FÖRDELAR MED VNS THERAPY VID DEPRESSION	9
3.1. Effektivitetsresultat — D-02-studien	9
3.1.1. Resultat efter tre månader	9
3.1.2. Resultat efter ett år	9
3.1.3. Resultat efter två år	9
3.1.4. Ytterligare kategorisering av kliniska fördelar	10
3.1.5. Bibehållen fördel över tid	11
3.2. Uppmätt livskvalitet i den kliniska studien D-02	11
3.3. Förväntad andel patienter som svarar på VNS Therapy	11
3.4. Andel patienter som fortsätter behandlingen	11
3.5. Begränsningar för VNS Therapy	11
4.0. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	12
4.1. Varningar	12
4.1.1. Allmänna varningar	12
4.1.2. Varningar för magnetisk resonanstomografi (MRT)	13
4.2. Försiktighetsåtgärder	14
4.3. Faror	14
4.3.1. Faror i omgivningen	14
4.3.2. Medicinska faror	15
4.3.3. Interferens med andra enheter	16
5.0. IMPLANTATIONSOPERATION	17
5.1. Generator och ledningsplacering	17
5.2. Operation	17
6.0. UPPFÖLJNING EFTER OPERATION	18
6.1. Resurser	18
6.2. Antidepressiva läkemedel	18
6.3. Efter att behandlingen inletts	19
6.3.1. Vanliga biverkningar	19

6.3.2. Medicinska tester och annan utrustning	19
7.0. LIVANOVA-MAGNETER	20
7.1. Försiktighetsåtgärder för magnet	20
7.2. Magnet, tillbehör och användning	20
7.3. Hur magneten fungerar	21
7.4. När magneten ska användas	21
7.5. Använda magneten	21
7.5.1. Avbryta stimuleringen tillfälligt	21
7.6. Byta magnet	22
8.0. KOMPLIKATIONER MED ENHETEN	23
8.1. Operation	23
8.2. Fel på generatören	23
8.3. Batteritömning	23
8.4. Manipulering av generator och ledning	24
9.0. PATIENTREGISTRERING OCH SÄKERHETSFÖRTECKNING	25
10.0. VANLIGA FRÅGOR	26
11.0. KLINISKA STUDIER	30
11.1. Biverknings- och säkerhetsprofil för VNS Therapy i kliniska studier med deprimerade patienter	30
11.1.1. Översikt över kliniska studier	30
11.1.2. Kirurgiskt implantationsförfarande	30
11.1.2.1. Biverkningar som kan uppstå till följd av implantation av VNS Therapy-systemet	30
11.1.2.2. Ovanliga kirurgiska biverkningar	31
11.1.2.3. Operationsärr	31
11.1.3. Stimulering av vagusnerven	32
11.1.3.1. Biverkningar som kan uppstå vid stimulering av vagusnerven	32
11.1.3.2. Övriga biverkningar som rapporterats under VNS Therapy	33
11.1.4. Ytterligare säkerhetsöverväganden	33
11.1.4.1. Förvärrad depression	33
11.1.4.2. Mani	33
11.1.4.3. Självmord	34
11.1.4.4. Dödsfall som inträffade under depressionsstudierna	34
ORDLISTA	35
KONTAKTER OCH RESURSER	39
Kontakt	39
Webbplatser för tillsynsmyndigheter	39

TABELLFÖRTECKNING

Tabell 1. Effektivitetsresultat — D-02-studien	10
Tabell 2. Stimuleringsrelaterade biverkningar — D-02-studien	33

LISTA ÖVER BILDER

Bild 1.	Kategorier av kliniska fördelar efter 12 månaders VNS Therapy (HRSD24)	10
Bild 2.	Generator och ledningsplacering	17
Bild 3.	Avbryt stimulering	21

1.0. Inledning

Se "[Ordlista](#)" på sidan 35 för termer och definitioner som används i denna handbok. Den här patienthandboken finns på www.livanova.com.

1.1. Introduktion till VNS Therapy

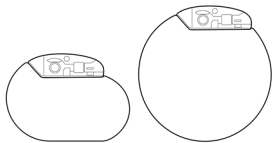
Många personer lider av depression. Genom åren har läkare och forskare lärt sig mycket om depression och har utvecklat läkemedel och andra behandlingar. Trots dessa ansträngningar lider vissa personer fortfarande av symtom på depression. Läkaren har föreslagit VNS Therapy-systemet för dig för att minska symtomen på din depression, eftersom de inte kunnat regleras med andra behandlingar.

VNS Therapy-systemet skickar en svag elektrisk puls till en nerv som går till hjärnan. Denna nerv heter vagusnerven. Behandlingen är vagusnervstimulering (VNS Therapy).

1.2. VNS Therapy-systemets delar

1.2.1. Implanterbara delar

1.2.1.1. Generator

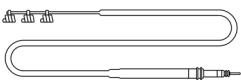


Huvuddelen av den implanterbara delen är generatoren, ibland kallad stimulator. Generatoren är datorkontrollerad och batteridriven. Den skickar signaler genom ledningens elektroder till hjärnan via vagusnerven i nacken.

Generatoren har många inställningar. Läkaren kommer att välja din generators inställningar. Stimuleringsinställningarna kan ändras när som helst med programmeringsystemet. För det mesta är detta en smärtfri procedur som bara tar några minuter och kan göras på läkarens mottagning.

i OBS: Se "[Uppföljning efter operation](#)" på sidan 18 för ytterligare information.

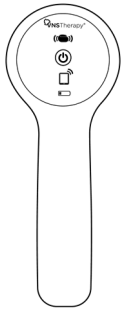
1.2.1.2. Ledning



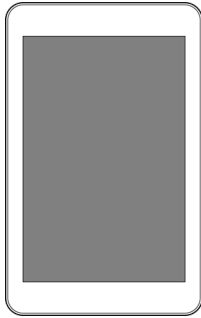
Ledningen ansluter generatoren till vagusnerven.

1.2.2. Icke-implanterbara delar

1.2.2.1. Programmeringsystem



Wand



Programmer

Programmeringssystemet inkluderar Wand för programmering (Wand) och programmeringsdator (Programmer) med förinstallerad programvara.

1.2.2.2. Magnet




Läkaren tillhandahåller en magnet så att du kan avbryta stimuleringen om och när du behöver det.



OBS: Se "[LivaNova-magneter](#)" på [sidan 20](#) för ytterligare information.

3.0. Fördelar med VNS Therapy vid depression

Effektiviteten hos VNS Therapy att minska depressiva symtom sågs framför allt i förbättrade resultat i standardiserade test efter 12 månaders och 24 månaders behandling med VNS Therapy i D-02-studien.

 OBS: Se "[Biverknings- och säkerhetsprofil för VNS Therapy i kliniska studier med deprimerade patienter](#)" på [sidan 30](#) för en beskrivning av D-02-studien.

3.1. Effektivitetsresultat — D-02-studien

3.1.1. Resultat efter tre månader

Efter de 3 första månaderna upplevde 15 % patienter i gruppen som fick aktiv stimulering en minskning av depressionssymtomen på minst 50 %, vilket var något bättre än för de patienter som inte fick stimulering (10 % av dessa patienter upplevde en minskning av depressiva symtom på minst 50 %). Dessa resultat finns i "[Effektivitetsresultat — D-02-studien](#)" på [nästa sida](#). Detta resultat tydde på att den fulla effekten av VNS Therapy krävde mer än 3 månaders behandling.

3.1.2. Resultat efter ett år

Efter 1 års VNS Therapy visade resultaten att 30 % av patienterna i studien var mottagare (upplevde en minskning av depressiva symtom på minst 50 %) och 17 % hade tillfrisknat (uppvisade minimala eller inga depressiva symtom). Resultatet från en andra bedömningskala för depressionssymtom visade att 22 % av gruppen svarade på behandlingen och 15 % hade tillfrisknat och resultatet från en tredje bedömningskala visade att 32 % av gruppen var mottagare och 23 % hade tillfrisknat. Dessa resultat finns i "[Effektivitetsresultat — D-02-studien](#)" på [nästa sida](#). Det bör noteras att ungefär en av fyra eller fem patienter som fick instrumentet implanterat under studien inte inkluderades i dessa beräkningar av framsteg efter 12 månader. Det är därför möjligt att andelen patienter som visade framsteg kan vara lägre än vad som framgår av resultaten ovan.

3.1.3. Resultat efter två år

Efter 2 års VNS Therapy visade resultaten att 32 % av patienterna var mottagare och 17 % hade tillfrisknat. Resultatet enligt en andra bedömningskala för depressionssymtom visade att 27 % av gruppen var mottagare och 13 % hade tillfrisknat. Dessa resultat finns i "[Effektivitetsresultat — D-02-studien](#)" på [nästa sida](#). Observera att ungefär en av tre patienter som fick instrumentet implanterat under studien inte inkluderades i dessa beräkningar av framsteg efter 24 månader. Det är därför möjligt att andelen patienter som visade framsteg kan vara lägre än vad som framgår av resultaten ovan.

Tabell 1. Effektivitetsresultat — D-02-studien

Standardiserat test	HRSD24		IDS-SR30		MADRS	
	Mottagare	Tillfrisknade	Mottagare	Tillfrisknade	Mottagare	Tillfrisknade
3 månader	15 %	7 %	14 %	6 %	17 %	10 %
12 månader	30 %	17 %	22 %	15 %	32 %	23 %
24 månader	32 %	17 %	27 %	13 %	E/T	E/T

Mottagare – ≥ 50 % förbättring av depressiva symtom.

Tillfrisknade – minimala eller inga depressiva symtom.

3.1.4. Ytterligare kategorisering av kliniska fördelar

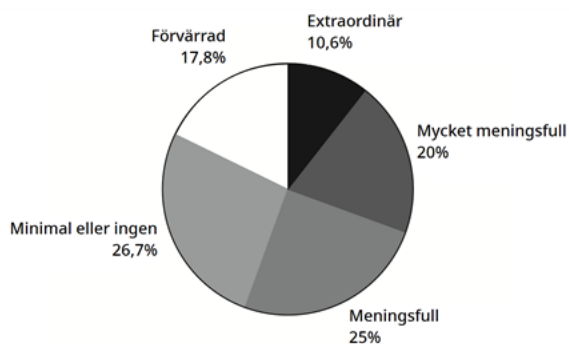
Efter 12 månaders VNS Therapy bedömdes patienterna även i syfte att kategorisera graden av förbättring av deras depressionssymtom. Förbättringen kategoriserades så här:

- **Förvärrad** – värre depressiva symtom än innan VNS Therapy inleddes
- **Minimal eller ingen förändring** – 0 % till 24 % förbättring av depressiva symtom..
- **Meningsfull klinisk fördel** – 25 % till 49 % förbättring av depressiva symtom.
- **Mycket meningsfull klinisk fördel** – 50 % till 74 % förbättring av depressiva symtom.
- **Enastående klinisk fördel** – över 75 % förbättring av depressiva symtom.

Bilden visar hur stor andel av patienterna som fanns i varje kategori efter 12 månaders VNS Therapy.

Observera att ungefär en av fyra patienter som fick instrumentet implanterat under studien inte inkluderades i dessa beräkningar av framsteg efter 12 månader. Det är därför möjligt att andelen patienter som visade lyckade framsteg kan vara lägre än vad som framgår av resultaten i bilden.

Bild 1. Kategorier av kliniska fördelar efter 12 månaders VNS Therapy (HRSD₂₄)



i OBS: 56 procent av patienterna upplevde åtminstone en meningsfull klinisk fördel efter 12 månaders tilläggsbehandling med VNS Therapy.

3.1.5. Bibehållen fördel över tid

Även om färre än en av tre eller en av fyra patienter (beroende på använd bedömningskala) verkade svara på VNS Therapy fortsatte de flesta – men inte alla – av dessa patienter att vara mottagare över tid. Till exempel fortsatte 60 % av de 30 patienter som var mottagare enligt HRSD₂₄ efter de 3 första månadernas VNS Therapy att var mottagare efter ett års VNS Therapy, och 70 % var mottagare efter två års VNS Therapy. Bland de 54 patienter som var mottagare efter 12 månaders VNS Therapy, fortsatte 69 % att vara mottagare efter två års VNS Therapy.

3.2. Uppmätt livskvalitet i den kliniska studien D-02

Förutom förbättringarna av depressiva symtom rapporterade patienter som fick VNS Therapy under ett år i D-02-studien även förbättrad livskvalitet.

3.3. Förväntad andel patienter som svarar på VNS Therapy

För patienter där VNS Therapy är effektiv är fördelarna inte alltid omedelbart uppenbara. Den 12 veckor långa akutstudien visade faktiskt ingen signifikant skillnad mellan patienter som fick VNS Therapy och de som inte fick denna behandling. De depressiva symtomen kan förbättras långsamt under det första behandlingsåret.

3.4. Andel patienter som fortsätter behandlingen

Alla patienter fortsätter inte med VNS Therapy. Under D-02-studien fick 92 % av patienterna fortfarande behandling vid 12 månader och 82 % fortsatte att få behandling vid 24 månader.

3.5. Begränsningar för VNS Therapy

Det har inte bevisats att VNS Therapy botar depression och systemet fungerar inte för alla.

Hos de flesta patienter där behandlingen är effektiv är förbättringen av depressiva symtom långsam. Vissa patienter kanske inte upplever någon som helst förändring av symtomen med VNS Therapy och andra kanske till och med blir sämre när de får VNS Therapy. För närvarande kan läkare inte förutse vilka patienter som kommer att svara på VNS Therapy.



OBS: Se "[Förväntad andel patienter som svarar på VNS Therapy](#)" ovanför.

4.0. Varningar och försiktighetsåtgärder

I likhet med alla typer av behandling av depression medför VNS Therapy vissa risker. Tala med läkaren om följande varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar och faror. Fråga läkaren om andra risker som inte tas upp i denna handbok men som du bör känna till.

4.1. Varningar

4.1.1. Allmänna varningar

Använd

Denna enhet är ett permanent implantat. Den får endast användas på patienter med djup depression som inte svarar på standard psykiatrisk behandling. Den får endast förskrivas och övervakas av läkare med specifik utbildning och expertis när det gäller hantering av behandlingsresistent depression och användning av denna enhet. Den får endast implanteras av läkare med utbildning i kirurgiska ingrepp i vagina carotica och som har erhållit specifik utbildning i implantation av denna enhet.

Förrädd depression/självmondsbenägenhet

Du måste övervakas noga för tecken på klinisk försämring eller självmordstankar eller -beteende (självmordsbenägenhet), i synnerhet vid ändring av läkemedel, läkemedelsdos eller när parametrarna för VNS Therapy-stimulering ändras.

Säkerhet och effektivitet ej fastställd

Säkerheten och effektiviteten hos VNS Therapy-systemet har inte fastställts för andra användningar än de som anges under indikationer för användning. Säkerhet och effektivitet för VNS Therapy *har inte påvisats* för personer med dessa tillstånd:

- Akuta självmordstankar eller -beteenden
- Sjukdomshistorik som omfattar dysautonomi
- Sjukdomshistorik som omfattar svimning (vasovagal synkope)
- Sjukdomshistorik som omfattar lungsjukdomar, inklusive andfåddhet och astma
- Sjukdomshistorik som omfattar tidigare terapeutisk hjärnkirurgi eller hjärnskada
- Sjukdomshistorik som omfattar snabbt växlande bipolär störning
- Sjukdomshistorik som omfattar schizofreni, schizoaffektiv sjukdom eller sjukdomar som omfattar vanföreställningar
- Sjukdomshistorik som omfattar magsår (ventrikelsår, duodenalsår eller annat)
- Oregelbundna hjärtslag (Hjärtarytmi) eller andra rubbningar
- Endast en vagusnerv
- Andra samtidiga former av hjärnstimulering
- Tidigare heshet
- Andra progressiva neurologiska sjukdomar än depression

Sväljningsproblem

Svårigheter vid sväljning kan inträffa vid aktiv stimulering, och aspiration (inandning av främmande material) kan uppstå till följd av de ökande sväljningsproblemen. Användning av magneten för att tillfälligt stoppa stimulering medan du äter 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-enheten 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 symtom på obstruktiv sömnapné eller förvärrad obstruktiv sömnapné.

Funktionsfel

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

Borttagning av enhet

För att ta bort VNS Therapy-systemet krävs ytterligare ett kirurgiskt ingrepp. När en enhet avlägsnas kan det hända att kirurgen lämnar kvar en del av ledningen. Detta kan medföra vissa risker. Se "[Medicinska faror](#)" på sidan 15.

Manipulering av enheten

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

Enhetstrauma

Trubbigt våld mot halsen och/eller annan del av kroppen där ledningen har implanterats kan orsaka skador på ledningen.

4.1.2. Varningar för magnetisk resonanstomografi (MRT)

Innan MRT utförs

Ring din läkare så att MRT-personalen kan fråga om ditt VNS Therapy-system. 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-undersökning. Innan du genomgår en MRT-undersökning kommer VNS Therapy-systemets diagnostiska information att samlas in och strömmen slås av. Strömmen slås på igen när skanningen är klar. Läkaren har tillgång till detaljerad MRT-relaterad information i läkarhandboken.



OBS: Generatoren måste stängas av av sjukvårdspersonal.

Patientmagnet är MR-osäker



LivaNova-patientmagneterna är **MR-osäker**. *Ta inte* med patientmagneterna in i MRT-skanningsrummet. Magneterna kan bli ett farligt flygande föremål om den dras till magnetröntgenkamerans starka magnetfält.

Smärta eller annan sinnesförnimmelse under MRT-undersökning

Om du under en MRT-undersökning känner smärta, obehag eller andra ovanliga sinnesförnimmelser ska du berätta det för MRT-operatören så att MR-undersökningen kan avbrytas.

Frågor?

Kontakta din läkare om du har några frågor om att genomgå en MRT-undersökning.

4.2. Försiktighetsåtgärder ⚠

Användning vid graviditet

Säkerheten och effektiviteten hos VNS Therapy-systemet har inte fastställts vid användning under graviditet.

Irritation i struphuvudet

Patienter som röker kan löpa en ökad risk för irritation i struphuvudet vid stimulering.

Tidsbaserade funktioner

Modell 1000	Den valfria funktionen Dag/natt-programmeringsfunktionen justeras inte automatiskt för uppdatering till sommartid eller förändring av tidszon. Om du använder denna funktion måste du gå tillbaka till läkaren för omprogrammering av generatören för eventuella tidsändringar.
Modell 1000-D	

4.3. Faror ⚠

4.3.1. Faror i omgivningen

Vissa typer av utrustning kan påverka generatören om du är för nära. Flytta dig bort från eller undvik utrustning som stör din generator (t.ex. sändande antenner).

Varningssymboler för pacemakers

Tala med din läkare innan du går till ställen som har varningssymboler för pacemaker.

Små hushållsapparater

Välfungerande mikrovågsugnar och andra små elektriska apparater, som brödrostar, hårtorkar och elektriska rakapparater, bör *inte* påverka generatören.

Mobiltelefoner

Mobiltelefoner kan påverka vissa implanterade hjärtdefibrillatorer och pacemakers, men aktuella tester visar att de *inte* påverkar generatorn. Mobiltelefoner kan innehålla magneter (se "[Produkter med starka elektromagnetiska fält](#)" nedanför).

Sändare

Välfungerande elektriska tändningssystem och energiöverföringsledningar bör *inte* påverka generatorn. Källor med höga energinivåer, till exempel sändarantennor, kan interferera med generatorn. Flytta dig minst 1,8 meter (6 fot) bort från utrustning som interfererar med generatorn.

Stölskyddsutrustning, säkerhetssystem på flygplatser och andra metalldetektorer

Stölskydd och metalldetektorer bör *inte* påverka generatorn 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.

System för elektronisk artikelövervakning (EAS), avaktiverare

Avaktiverare som finns i många butiker kan störa VNS Therapy när de används nära generatorn. 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.

Produkter med starka elektromagnetiska fält

Starka magneter, surfplattor och deras höljen, hårklippningsmaskiner, vibratorer, högtalare, mobiltelefoner, smartklockor, bärbara enheter och liknande elektriska eller elektromekaniska enheter som har ett starkt statiskt eller pulserande magnetfält kan orsaka att generatorn stoppar stimuleringen. Håll denna typ av utrustning på minst 20 centimeters (8 tum) avstånd från bröstet. Om generatorn stannar medan du befinner dig i ett starkt elektromagnetiskt fält ska du flytta dig bort från källan så att generatorn kan återgå till vanlig funktion.

4.3.2. Medicinska faror

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



FÖRSIKTIGHET: Säkerställ att sjukvårdspersonalen vet att du har en enhet implanterad i bröstkorgen.



FÖRSIKTIGHET: Kontakta alltid läkaren innan du genomgår några medicinska tester som kan påverka eller påverkas av VNS Therapy-systemet som beskrivits. Försiktighetsåtgärder kan behöva vidtas.

Diagnostiska rutinförfaranden

De flesta diagnostiska rutinprocedurer, som diagnostiskt ultraljud och radiografi (röntgen) bör *inte* påverka VNS Therapy-systemet.

Mammografi

Eftersom generatoren finns i bröstet kan du behöva placeras på ett särskilt sätt vid mammografi. Annars kan enheten 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. Var noga med att informera läkaren och mammografipersonalen om den implanterade enheten.

Strålningsbehandling

Behandling med strålning, koboltkanoner och linjäracceleratorer *kan skada* generatoren. Effekten av strålning på enheten är ännu inte testad och därmed inte känd. Tala med läkaren om du kommer att genomgå strålningsbehandling.

Andra procedurer

Extern hjärtdefibrillering och andra behandlingar av hjärtproblem, liksom extrakorporeal stötvågslitotripsi, diatermi och elektrokauterisation *kan skada* generatoren. Om du genomgått någon av dessa procedurer utan att läkaren kände till din implanterade generator ska du låta kontrollera generatoren. Även om *diagnostiskt* ultraljud *inte* bör påverka VNS Therapy-systemet kan *terapeutisk* ultraljudsbehandling *skada* generatoren eller oavsiktligt skada dig.

4.3.3. Interferens med andra enheter

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

Radio- och hörapparater

Generatoren kan interferera med produkter som används i intervallet mellan 30 kHz och 100 kHz. Hörapparater och transistorradioapparater används i det intervallet. Det finns en möjlighet att generatoren kan påverka dem, men inga effekter har ännu rapporterats. Inga detaljerade tester har utförts, så effekterna är okända.

Implanterade produkter

Generatoren kan påverka andra implanterade medicintekniska produkter, till exempel pacemaker och implanterbara defibrillatorer. Möjliga effekter inkluderar avkänningsproblem. Detta kan leda till olämpliga svar från generatoren.

Kreditkort och datordiskar

Magneten är mycket stark. Den *kan skada* televisionsapparater, datordiskar, kreditkort och andra artiklar som påverkas av starka magnetfält. Håll magneten på minst 25 centimeters (10 tum) avstånd från dessa föremål. **Bär eller förvara inte magneten nära dem.**

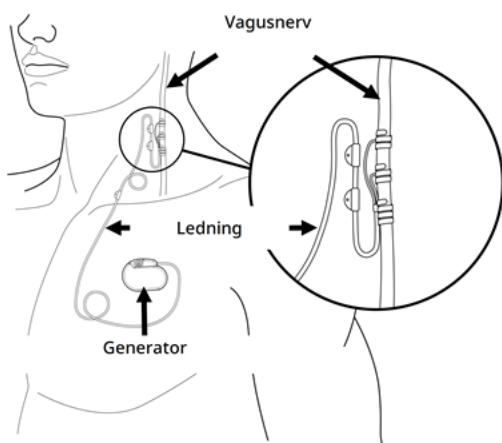
5.0. Implantationsoperation

VNS Therapy-systemets generator och ledning måste sättas in av en kirurg under operation. Vid uppföljningsbesöket på mottagningen kontrollerar läkaren inställningarna och ändrar dem vid behov.

5.1. Generator och ledningsplacering

Generatoren placeras under huden i övre bröstkorgen. Ledningen sätts fast i vagusnerven på vänstra sidan av halsen och går under huden för att kopplas till generatoren.

Bild 2. Generator och ledningsplacering




5.2. Operation

Implantationsoperationen varar 1 till 2 timmar och inbegriper vanligen narkos, även om lokalbedövning ibland används. Du kan behöva stanna på sjukhuset över natten.


Kirurgen gör en incision på halsens vänstra sida och en andra incision under nyckelbenet i bröstkorgen eller armhålan. Ledningen förs under huden mellan de två incisionerna. Kirurgen fäster ledningen i vagusnerven i halsen och ansluter andra ändan av ledningen till generatoren. Generatoren placeras i en "ficka" som skapats vid snittet under nyckelbenet, på samma sida som ledningen. Slutligen tillsluter kirurgen incisionerna. Se ["Generator och ledningsplacering" ovanför](#).

Operationen kan ångras om du och läkaren beslutar att VNS Therapy-systemet ska avlägsnas. Om generatoren och/eller ledningen ska tas bort krävs en ny operation.

 **FÖRSIKTIGHET:** När en kirurg avlägsnar VNS Therapy-systemet kan han/hon ibland besluta sig för att lämna kvar en del av ledningen för att inte riskera att skada vagusnerven. Detta kan medföra vissa risker (se ["Medicinska faror" på sidan 15](#)).

6.0. Uppföljning efter operation


Generatoren slås vanligen på 2 veckor efter implantationen. Läkaren programmerar generatoren med de inställningar som är lämpliga för dig. Vid det första uppföljningsbesöket och efterföljande besök kontrollerar läkaren VNS Therapy-systemet. Läkaren säkerställer att det fungerar ordentligt och att behandlingen inte orsakar obehag. Berätta för läkaren vid nästa besök om du inte längre känner av den rutinmässiga stimuleringen. Läkaren kan besluta att ändra inställningarna.

 **FÖRSIKTIGHET:** Det rekommenderas att du besöker läkaren **åtminstone var 6:e månad**. Läkaren kontrollerar att VNS Therapy-systemet fungerar på ett säkert och effektivt sätt.

6.1. Resurser

Du kommer att få följande dokument:

- Formulär för registrering av implantat och garanti – Formuläret för registrering av implantat och garanti har information om din generator och ledning.
- Patientimplantkort – Patientimplantkortet har information om din generator och ledning, läkarens namn och nummer och annan information som behövs vid nödsituationer som har att göra med enheten.

 **FÖRSIKTIGHET:** Ha alltid patientimplantatkortet med dig.

Överväg att registrera dig hos en räddningstjänst som t.ex. MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org) så att information om VNS Therapy-systemet är tillgänglig för sjukhus och räddningstjänstens personal vid behov. Om du har frågor om MedicAlert Foundation ber vi dig diskutera dem med läkaren.

6.2. Antidepressiva läkemedel

De flesta patienter som behandlades med VNS Therapy i de kliniska studierna fortsatte även att ta antidepressivt medel. Ett betydande antal patienter ordinerades ytterligare nya läkemedel eller ökade doser av sina gamla läkemedel under studierna.

Läkaren kan råda dig att fortsätta att ta dina antidepressiva läkemedel även efter det att du börjat få VNS Therapy. Läkaren kan även besluta sig för att lägga till nya mediciner till behandlingen. Följ alltid läkarens anvisningar om medicinering.


6.3. Efter att behandlingen inletts

6.3.1. Vanliga biverkningar

Kontakta läkaren omedelbart om något av följande inträffar:

- Rösten är konstant hes.
- Stimuleringen blir smärtsam eller oregelbunden.
- Stimuleringen orsakar kvävningsskänslor, andningsproblem, svårigheter att svälja eller en betydande förändring av hjärtfrekvensen.
- Du eller någon annan lägger märke till att din medvetandegrad försämras (till exempel att du är ständigt dåsig).
- Du misstänker att generatoren inte stimulerar korrekt eller att VNS Therapy-systemets batteri är urladdat (stimuleringen avbryts).
- Du upplever något nytt eller ovanligt som du sätter i samband med stimuleringen.
- Den känsla som du vanligtvis upplever under stimulering blir starkare eller svagare.
- Dina depressiva symtom eller din självmordsbenägen (självmordstankar eller -beteende) ökar.

 OBS: Se "[Ytterligare säkerhetsöverväganden](#)" på sidan 33 för mer information.

 OBS: Ytterligare information finns i "[Komplikationer med enheten](#)" på sidan 23 och i "[Biverkningar som kan uppstå vid stimulering av vagusnerven](#)" på sidan 32.

6.3.2. Medicinska tester och annan utrustning

Kontakta din läkare *innan* du genomgår något av följande:

- **Medicinska tester** som kan påverka eller påverkas av VNS Therapy-systemet.

 OBS: Se "[Medicinska faror](#)" på sidan 15 för mer information.

- **En MRT-skanning.** Eftersom du har ett VNS Therapy-system, kan du genomgå vissa typer av MRT-skanningar men inte andra. Om en MRT-skanning görs måste den utföras under specifika förhållanden. **Kontakta din läkare innan du genomgår en MRT-undersökning.**

 OBS: Generatoren måste stängas av av sjukvårdspersonal.

 OBS: För detaljerade MRT-varningar, se "[Varningar för magnetisk resonanstomografi \(MRT\)](#)" på sidan 13.

- **Implantation av andra medicintekniska produkter.**

 OBS: Se "[Medicinska faror](#)" på sidan 15 för mer information.

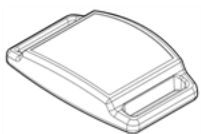
7.0. LivaNova-magneter

Efter ingreppet kommer läkaren att ge dig två magneter och tillbehör. Magneterna innehåller en kraftfull magnet som är omgiven av ett plasthölje format som en klocka. Rengör magneten med en mjuk trasa eller svamp och icke-slipande rengöringsmedel. Vid normal användning behåller den sin styrka i cirka 3 år.

7.1. Försiktighetsåtgärder för magnet

- Om stimuleringen gör ont, kontakta omedelbart läkaren.
- Ha alltid magneten med dig. Visa familjemedlemmar eller vårdgivare hur magneten används.
- Placera inte magneten över en pacemaker eftersom detta kan påverka pacemakers funktion och kan ändra pacingfrekvensen.
- Placera inte magneten över en defibrillator (även kallad ICD) eftersom detta kan stänga AV enheten.
- Placera eller förvara aldrig magneten nära kreditkort, TV-apparater, datorer, datordiskar, mikrovågsugnar, klockor, andra magneter eller föremål som påverkas av starka magnetfält. Håll dem på ett avstånd på minst 25 centimeter (10 in).
- Tappa inte magneten. Magneterna kan gå söner och förlora magnetisk styrka om den tappas på en hård yta.
- För att undvika sprickbildning eller skada på plasthöljet ska magneterna förvaras vid temperaturer från -20 °C (-4 °F) till +55 °C (+131 °F).
- Kontakta din läkare om du tappar din magnet och behöver en ny.
- Om du inte är säker på hur magneterna ska användas eller har frågor ska du be läkaren visa dig.

7.2. Magnet, tillbehör och användning



Magneterna kan bäras på följande sätt:

På handleden



- Kompatibel med klockarmband som är utformade för fasta horn (t.ex. NATO, G10).
- Magneterna ska sitta på insidan av handleden.

I en bälteshållare för personsökare



- Kompatibel med vanliga bältesfästen för personsökare.
- Om den bärs på detta sätt behöver magneterna inte tas bort från fästet innan de används.

Oavsett hur magneten bärs, se till att magneten kan placeras direkt över generatoren för att avbryta stimuleringen.

7.3. Hur magneten fungerar


VNS Therapy-generatorer innehåller en komponent som kallas ett tungrelä, som kan känna närvaron av ett magnetfält. När du håller en magnet över generatoren stängs tungrelät inuti generatoren som en grind. När magneten stänger den kan den normala signalen (stimulering) inte passera. Medan magneten stänger relät är generatoren tillfälligt AV. När magneten avlägsnas slås generatoren PÅ och kan stimulera igen.

7.4. När magneten ska användas

Använd magneten för att stoppa stimuleringen tillfälligt eller stänga AV generatoren i följande situationer:

- Du ska sjunga eller hålla tal (om stimuleringen är störande vid dessa tillfällen).
- Du äter (om du lider av svårigheter att svälja).
- Stimuleringen blir obehaglig eller smärtsam.

7.5. Använda magneten

 **FÖRSIKTIGHET:** Den korrekta placeringen av magneten varierar från patient till patient. Placeringen beror på hur generatoren är implanterad. Hitta den placering som fungerar bäst för dig.

7.5.1. Avbryta stimuleringen tillfälligt

1. Placera magneten över generatoren. Om stimuleringen förblir påslagen, flytta magneten lite över generatoren tills den stoppar.

Bild 3. Avbryt stimulering



2. Låt magneten ligga över generatoren. Vid behov kan du tejpa fast den på bröstkorgen eller använda ett elastiskt förband för att hålla kvar den på plats.
3. Om du stoppade stimuleringen på grund av smärta eller obehag ska du omedelbart kontakta läkaren.

Med läkarens tillåtelse går det bra att låta magneten sitta kvar en kort stund, till exempel om du ska sjunga en sång. Generatoren stimulerar inte medan magneten sitter på plats. Stimuleringscykeln börjar igen när magneten avlägsnas.

7.6. Byta magnet

Kontakta läkaren om du vill beställa en ny magnet.



FÖRSIKTIGHET: Alla magneter kan **förlora sin effektivitet** med tiden. Om du misstänker att din magnet inte fungerar ska du kontakta läkaren.

8.0. Komplikationer med enheten

Komplikationer kopplade till VNS Therapy-systemet kan orsakas av följande:


- Operation
- Funktionsfel på generatorn (fungerar inte)
- Batteritömning (går ut)
- Enheten vidrörs eller flyttas genom huden

8.1. Operation

Alla typer av operationer innebär vissa risker. Förutom de risker som anges i "[Biverknings- och säkerhetsprofil för VNS Therapy i kliniska studier med deprimerade patienter](#)" på sidan 30 finns risk för mekaniska komplikationer i samband med den kirurgiska implantationen av enheten. Generatorn och/eller ledningen kan, i sällsynta fall, rubbas eller tränga genom huden. Dessutom kan ledningen brytas eller kopplas bort från generatorn.

8.2. Fel på generatorn

Även om det är ovanligt kan det hända att generatorn inte fungerar som den ska. Stimulering från en generator som inte fungerar korrekt kan orsaka intensiva smärtor i halsen, heshet, kvävning eller andningsproblem.

 **FÖRSIKTIGHET: Stimulering från en generator som inte fungerar korrekt kan skada vagusnerven** och leda till permanent heshet eller andra komplikationer. Felfunktion hos generatorn kan göra att batteriet laddas ur tidigare än förväntat. **Om du har några av dessa symtom**, eller om stimuleringen blir smärtsam, oregelbunden eller oavbruten ska du placera magneten över generatorn. Håll den där för att stoppa stimuleringen (se "[Använda magneten](#)" på sidan 21), och ring sedan omedelbart läkaren.

8.3. Batteritömning

Generatorns batteri kan hålla från 1 till 16 år. Livstiden beror på följande faktorer:


- Generatormodell
- Stimuleringsinställningar som läkaren väljer
- Interaktion mellan ledning och vagusnerv med tiden

Generatorbatteriet förlorar sin ström långsamt. När det börjar laddas ur börjar generatorn stimulera annorlunda. Du kan känna av denna förändring som oregelbunden stimulering. När batteriet är helt urladdat stoppas stimuleringen helt.

Doseringsinställningarna påverkar hur länge generatorns batteri håller. Batteriet kan till exempel hålla i 3 år vid en högre inställning jämfört med 8 år vid en lägre inställning. Fråga läkaren om batteriets livslängd i förhållande till hela skalan av inställningar.


När batteriet i din generator slutar fungera måste generatoren bytas ut för att du ska kunna fortsätta att få VNS Therapy. För detta krävs ett nytt kirurgiskt ingrepp. Operationen inbegriper narkos eller bedövning och tar vanligen mindre än en timme att genomföra.

Utbyte eller borttagning av ledningen är ett annat ingrepp. Det krävs inte för rutinmässigt utbyte av generatoren.

 **FÖRSIKTIGHET: När stimuleringen avbryts helt** (t.ex. när generatorbatteriet laddats ur) kan du märka att dina depressiva symtom förändras. Om du misstänker att generatoren inte fungerar korrekt ska du kontakta läkaren.


8.4. Manipulering av generator och ledning

Generatoren sätts på plats under operationen men enheten kan röra på sig en aning. Det kan hända att du kan känna ledningen under huden efter operationen. Detta är normalt och bör bli mindre tydligt efter några veckor. Manipulering av ledningen bör alltid undvikas.

 **FÖRSIKTIGHET:** Generatoren får aldrig flyttas eller vridas och ledningen får aldrig manipuleras. Det kan skada ledningen eller din vagusnerv. Det kan kräva att generatoren och ledningen måste bytas ut.

9.0. Patientregistrering och säkerhetsförteckning

Enligt myndighetsbestämmelser krävs att tillverkare av implanterbara produkter ska kunna kontakta patienterna i händelse av nödsituationer relaterade till produkten. LivaNova för register över patienter som har fått en generator och ledning implanterade. Informationen finns i konfidentiella filer och är en permanent anteckning om implantationsoperationen. LivaNova ger endast ut information om så krävs enligt lag.

 **FÖRSIKTIGHET:** Skicka **ett adressändringsmeddelande** till LivaNova om du flyttar (se "[Kontakter och resurser](#)" på [sidan 39](#)).

10.0. Vanliga frågor

Hur svarar de flesta patienterna på VNS Therapy?

När generatoren testades i kliniska försök minskade de depressiva symtomen hos de flesta patienterna. Vissa patienter upplevde ingen förändring av depressiva symtom och andra blev sämre när de fick VNS Therapy. Bland de patienter som blev bättre när de fick VNS Therapy blev vissa inte bättre förrän de fått VNS Therapy i 6 månader eller längre.

Kan jag veta om jag blir hjälpt innan jag implanteras med generatoren och ledningen?

För närvarande finns det inget sätt att förutse hur just du kommer att svara på behandlingen.

Vad är resultaten av de kliniska försöken med VNS Therapy?

I denna guide finns en sammanfattning av viktiga säkerhets- och effektivitetsresultat från de kliniska studierna. Läkaren kan ge mer information om de kliniska försöken (forskningsundersökningar). Närmare information finns i ["Kliniska studier"](#) på sidan 30.

Vilka är biverkningarna från VNS Therapy?

De vanligaste biverkningarna som rapporterades var röstförändring (ofta beskriven som heshet), obehagskänslor i halsen (vanligen mild smärta eller stickningar), hostningar, andfåddhet, svårigheter att svälja och en känsla av trånghet i halsen. Ofta inträffar dessa händelser när generatoren är påslagen. Andra, mindre vanliga biverkningar diskuteras i ["Biverknings- och säkerhetsprofil för VNS Therapy i kliniska studier med deprimerade patienter"](#) på sidan 30. I allmänhet blir de flesta biverkningar mindre kännbara med tiden.

Är generatoren och ledningsmaterialen säkra för min kropp?

Ja, alla generator- och ledningsmaterial som kommer i kontakt med din kropp är säkra. Exempel på dessa material är titan, rostfritt stål, polyuretan och silikon. Dessa material har en lång historia av säker användning i medicintekniska produkter. Detaljerad information finns i läkarhandboken, fråga din läkare om du har fler frågor.

Vad är storleken på generatoren och ledningen?

Storleken på generatoren beror på modellen. Den är formad som en skiva och är upp till cirka 5 centimeter (2 in) i diameter. Ledningen är ett tunt flexibelt rör som är 43 centimeter (17 in) långt. Detaljerade mått finns i läkarhandboken, fråga din läkare om du har fler frågor.

Hur går en implantationsoperation till?

Du får narkos eller lokalbedövning. Operationen tar vanligen 1 till 2 timmar. Operationen görs normalt i öppenvården (du får åka hem samma dag) eller så får du stanna på sjukhuset över natten. Be kirurgen om mer information om narkosen/bedövningen, ingreppet och sjukhusvistelsen för att veta vad du kan förvänta dig.

Finns det några risker i samband med operationen?

Alla operationer innebär en viss risk. Det är viktigt att man diskuterar detta med kirurgen.

Kommer ärren att synas?

Varje person läker olika och bildar ärrvävnad på olika sätt. Du bör räkna med vissa operationsärr. De flesta bryr sig inte så mycket om ärren. Om det är viktigt för dig bör du diskutera det med kirurgen.

Kommer den implanterade enheten att synas genom huden?

Ledningen är fäst vid vagusnerven och syns normalt inte. Storleken på generatören beror på modellen. Den är formad som en skiva och är upp till cirka 5 centimeter (2 in) i diameter. Om du har en tunn kroppsbyggnad eller är mycket smal kan generatören eller ledningen synas under det vänstra nyckelbenet eller på halsen. Tala med läkaren om du har frågor.

Vad händer efter operationen?

Efter operationen (vanligen 2 veckor senare) programmerar läkaren generatörens behandlingsinställningar. Om stimuleringen känns obehaglig kan läkaren ändra inställningarna så att den blir behagligare. Läkaren använder Wand för programmering för att kontrollera och finjustera stimuleringsinställningarna vid varje efterföljande besök.

Hur länge håller min implanterade ledning?

Livstiden för ledningar varierar från person till person. En ledning måste bytas ut om den är trasig. Plocka, vrid eller slå inte på de områden där generatören och ledningen är implanterade. På så sätt undviker du att ledningen skadas.

Kommer jag att märka att stimulatoren är på eller aktiv?

Många patienter lägger märke till röstförändringar (vilket ofta beskrivs som heshet) eller obehagskänslor i nacken (vanligen mild smärta eller stickningar) under stimulering. I allmänhet blir de flesta biverkningar mindre kännbara med tiden.

Vad gör magneten?

Magneten används för att avbryta stimuleringen. Avbryt stimuleringen genom att hålla magneten över generatören. Ta bort magneten för att starta stimuleringen igen. Närmare information finns i ["Avbryta stimuleringen tillfälligt" på sidan 21](#).

När ska jag använda magneten?

Använd magneten för att stoppa stimuleringen tillfälligt eller stänga AV generatoren i följande situationer:

- Du ska sjunga eller hålla tal (om stimuleringen är störande vid dessa tillfällen).
- Du äter (om du lider av svårigheter att svälja).
- Stimuleringen blir obehaglig eller smärtsam.



OBS: Närmare information finns i ["Använda magneten" på sidan 21](#).

Om du behöver använda magneterna av något av dessa eller andra skäl ska du informera läkaren.

Är det möjligt att stoppa all stimulering med magneten?

Ja. För att stoppa stimulering, håll magneten över generatoren och håll kvar den där. Använd denna metod om stimuleringen är ovanlig eller smärtsam och kontakta läkaren omedelbart. Magnetens avbryter all stimulering så länge som den hålls på plats. Du kan använda tejp för att hålla kvar magneten över generatoren.

Vad händer om magneten av misstag hålls på plats över generatoren under en längre tidsperiod?

Ingen stimulering ges medan magneten hålls över generatoren. Normal stimulering återupptas först när magneten tas bort.

Hur fungerar magneten?

Generatoren har en sensor (tungreläet) som känner igen magneten och tillfälligt avbryter stimuleringen så länge magneten hålls eller tejpas över generatoren.

Kan vilken magnet som helst användas?

Du får bara använda den magnet som tillhandahålls av din läkare med ditt VNS Therapy-system. Kontakta läkaren om du förlorar din magnet eller behöver en extra magnet. I nödfall kan du använda andra starka magneter. Användning av andra magneter som inte tillhandahålls av läkaren skadar inte VNS Therapy-systemet, men det går inte att avgöra om andra än LivaNova-magneterna fungerar. Information om LivaNova-magneterna finns i bruksanvisningen för patientmagneterna på www.livanova.com.

Vem bör ha magneten med sig?

Du bör alltid ha magneten med dig. Du kanske även vill att familjemedlemmar eller vårdgivare har en LivaNova-magnet.

Är magneten en miljörisk?

Magneten kan skada datordiskar, kreditkort, klockor och andra föremål som påverkas av starka magnetfält. Håll magneten på minst 25 centimeters (10 in) avstånd från någon av dessa artiklar. Förvara inte magneterna nära sådana artiklar.

Kommer magnetens styrka att påverkas om jag tappar den?

Magnetens styrka ska inte påverkas av att den tappas. Detta är ett vanligt problem som gäller för svaga magneter. LivaNova-magneten är en kraftfull magnet och bör inte förlora sin styrka om den tappas eller om höljet spricker.

Hur länge håller magneten (finns det något utgångsdatum)?

Vid normal användning bör magneten hålla i cirka 3 år.

Kan min mobiltelefon, surfplatta och dess skydd, min smarta klocka eller annan liknande enhet påverka min generator?

Ja, dessa enheter kan innehålla magneter som kan få generatoren att plötsligt avbryta stimuleringen. Håll denna typ av utrustning på minst 20 centimeters (8 tum) avstånd från bröstet. Se "[Produkter med starka elektromagnetiska fält](#)" på sidan 15 för mer information om enheter med starka elektromagnetiska fält.

Andra frågor?

Om du har fler frågor om VNS Therapy-systemet, dess delar, eller VNS Therapy i allmänhet ska du tala med din läkare.

11.0. Kliniska studier

11.1. Biverknings- och säkerhetsprofil för VNS Therapy i kliniska studier med deprimerade patienter

I detta avsnitt beskrivs de biverkningar och säkerhetsproblem som observerades vid de kliniska studier som ledde till att VNS Therapy godkändes för behandling av patienter med behandlingsresistent depression. Såväl de biverkningar och säkerhetsproblem som förknippas med den kirurgiska implantationen av VNS Therapy-systemet som de som har samband med stimulering av vagusnerven behandlas. Dessutom behandlas i detta avsnitt vissa särskilda säkerhetsöverväganden för behandling av patienter som lider av depression.

11.1.1. Översikt över kliniska studier

I studierna av säkerhet och effektivitet ingick sammanlagt 295 män och kvinnor som fick VNS Therapy tillsammans med sina vanliga behandlingar med antidepressivt medel. Sextio av dem deltog i en pilotstudie där depressiva symtom före och efter VNS Therapy jämfördes. De goda resultaten från den studien ledde till en andra studie. Den andra studien (ibland kallad "D-02") bestod av två "faser" och omfattade patienter med behandlingsresistent depression. I den första fasen, som varade 3 månader, fick 235 patienter instrumentet implanterat. Den slogs på för hälften av dem, men inte för den andra hälften. Patienterna visste inte om instrumentet var påslaget eller inte. I den andra fasen (kallad "D-02-studiens långtidsfas") slogs instrumentet på för samtliga patienter efter de första 3 månaderna och patienterna följdes under minst ett år. Under studiens långtidsfas kunde patienternas dosering av ordinerade antidepressiva läkemedel justerades och de kunde även ordinerats nya läkemedel eller elektrokonvulsiv behandling (ECT) under denna tid. Dessa patienter jämfördes med en separat grupp på 124 patienter som led av behandlingsresistent depression och fick behandling med antidepressivt medel men inte fick instrumentet implanterat.


11.1.2. Kirurgiskt implantationsförfarande


11.1.2.1. Biverkningar som kan uppstå till följd av implantation av VNS Therapy-systemet

Nedan följer en lista över de vanligaste biverkningar som rapporterades ha samband med den kirurgiska implantationen av VNS Therapy-systemet under D-02-studien. De biverkningar som inträffade hos minst 3 % av patienterna i D-02-studien och procentandelen patienter som drabbades av dem, var:

- Incisionssmärta (36 %)
- Röstförändring (33 %)
- Reaktion vid incisionsstället (till exempel rodnad, klåda, ömhet) (29 %)
- Smärta runt generatoren eller ledningarna (23 %)
- Andra reaktioner runt generatoren eller ledningarna (till exempel svullnad, ömhet) (14 %)

- Faryngit (svalginflammation) (13 %)
- Svårigheter att svälja (11 %)
- Domning (11 %)
- Illamående (9 %)
- Andfåddhet (9 %)
- Huvudvärk (8 %)
- Nacksmärta (7 %)
- Smärta på annat ställe (7 %)
- Ökat hostande (6 %)
- Parestesi (stickningar) (6 %)
- Infektion vid operationsstället (4 %)
- Bröstmärta (3 %)
- Yrsel (3 %)
- Ökad muskelspänning (3 %)
- Stämbandsförslamning (3 %)
- Hudutslag (3 %)
- Oförmåga att urinera (urinretention) (3 %)

 **FÖRSIKTIGHET:** Implantation av ledningen kan orsaka nervsammandragning (klämd nerv). **Kontakta läkaren omedelbart** om rösten alltid är hes några dagar efter operationen. (Det kan finnas andra förklaringar på detta symtom.)

 **FÖRSIKTIGHET:** Om du genomgår ett utbyte av generatoren mot en större storlek kan du i början uppleva ökat obehag eller inflammation vid operationsstället. Ring läkaren om du upplever symtom som oroar dig eller inte förbättras.

Många av dessa biverkningar försvann inom 30 dagar, men i vissa fall fortgick biverkningarna i mer än 90 dagar. I synnerhet röstförändringar kunde bestå i mer än 90 dagar.

11.1.2.2. Ovanliga kirurgiska biverkningar

Kirurgiska biverkningar som rapporterades under D-02-studien mer sällan än de ovannämnda, men ändå hos minst 1 % av patienterna, var: allergiska reaktioner, kraftlöshet, feber, blödning, hjärtklappning, sömnproblem, stel nacke, aptitförlust, halsbränna, kräkning, blåmärken, svullnad, klåda, öronsmärta, öronsus och trånghet i halsen. Ytterligare allvarliga biverkningar (rapporterade hos mindre än 1 % av patienterna) var: övergående hjärtstillestånd (inträffade i operationssalen), minskad hjärtfrekvens (inträffade i uppvakningsrummet), tankestörningar (inträffade efter operation, troligen på grund av narkosmedlet), aspirationspneumoni (inträffade efter operation) och akut njursvikt.

11.1.2.3. Operationsärr

Det finns kirurgiska tekniker som minimerar operationsärr. Tala med kirurgen om du har specifika frågor.

11.1.3. Stimulering av vagusnerven

Biverkningar kan uppstå vid stimulering av vagusnerven med VNS Therapy-systemet. I allmänhet blir biverkningarna mindre kännbara med tiden för de flesta patienter. Endast 3 % av patienterna i D-02-studien avbröt VNS Therapy till följd av biverkningar under det första behandlingsåret. Ibland kan läkaren mildra biverkningarna genom att ändra instrumentets inställningar.

VNS Therapy-systemet är inget läkemedel. Det orsakar inte läkemedelsrelaterade biverkningar och interagerar inte med läkemedel, inklusive eventuellt antidepressiva medel som du använder.

11.1.3.1. Biverkningar som kan uppstå vid stimulering av vagusnerven

I tabellen nedan visas de vanligaste biverkningar som rapporterades ha samband med stimulering av vagusnerven med VNS Therapy-systemet under D-02-studien. Biverkningar som rapporterats hos minst 3 % av patienterna inkluderas. Tabell 2 visar hur stor procentandel av patienterna som hade dessa biverkningar efter 3 månader, 12 månader och 24 månader efterstimulering.

Tabell 2. Stimuleringsrelaterade biverkningar — D-02-studien

Stimuleringsrelaterade biverkningar som rapporterades hos minst 3 % av patienterna – D-02-studien			
	Antal månaders stimulering		
	3	12	24
Röstförändring	59%	54%	52%
Ökat hostande	24%	7%	4%
Andfåddhet	14%	16%	14%
Nacksmärta	16%	13%	15%
Svårigheter att svälja	13%	5%	5%
Parestesi (stickningar)	11%	4%	4%
Trånghet i halsen	10%	6%	5%
Smärta	6%	6%	5%
Illamående	6%	1%	1%
Faryngit (svalginflammation)	6%	5%	4%
Huvudvärk	5%	3%	3%
Bröstsmärta	4%	2%	2%
Hjärtklappning	4%	3%	2%
Sömnpromblem	4%	1%	1%
Halsbränna	3%	2%	2%

Tabell 2. Stimuleringsrelaterade biverkningar — D-02-studien (fortsättning)

Stimuleringsrelaterade biverkningar som rapporterades hos minst 3 % av patienterna – D-02-studien			
	Antal månaders stimulering		
	3	12	24
Ökad muskelspänning	3%	4%	3%

Medan många incidenser av dessa biverkningar löstes med tiden, rapporterade vissa patienter att de kände av biverkningar under hela studien. Detta gällde särskilt röstförändring, andfåddhet och nacksmärta. Vissa av de biverkningar som orsakas av stimulering inträffar vanligen endast under stimulering (stimuleringscykelns aktiveringstid).

11.1.3.2. Övriga biverkningar som rapporterats under VNS Therapy

Nedan följer en lista i bokstavsordning över ytterligare biverkningar som rapporterats som åtminstone möjligen orsakades av vagusnervstimulering under den 12 månader långa D-02-studien: amenorré (utebliven menstruation), amblyopi (synnedsättning), amnesi, aptitökning, artralgi (ledsmärta), astma, diarré, drömstörningar, dövhet, emotionell labilitet, eruktation (rapning), flatulens, förstoppning, gastrit, hicka, hypertoni (högt blodtryck), hypotoni (lågt blodtryck), influensasyndrom/virusinfektion, kolit, kärlutvidgning (rodnad), laryngit, migrän, muntorrhet, muskelryckning, myalgi (muskelsmärta), myasteni (muskelsvaghet), nervositet, postural hypotension (lågt blodtryck när du reser dig upp), rinit, sedation, stridor, svettning, synkope (svimning), anfall (snabba hjärtslag), tankestörningar, tremor, upprördhet, viktförlust, viktökning, ångest och ögonsmärta.

11.1.4. Ytterligare säkerhetsöverväganden

11.1.4.1. Förvärrad depression

Människor som lider av depression kan uppleva att de depressiva symtomen ökar och minskar även när de får behandling. Under D-02-studiens första fas, när hälften av patienterna hade påslagna VNS Therapy-system och den andra hälften inte hade det, rapporterade läkarna som utförde studien 12 allvarliga händelser av förvärrad depression som krävde inläggning på sjukhus. Fyra av dessa händelser inträffade hos patienter som hade påslagna enheter, medan de övriga åtta inträffade hos patienter som inte hade påslagna enheter. Under D-02-studiens långtidsfas (månaderna 3 till 12), rapporterade läkarna som genomförde studien ytterligare 62 allvarliga fall av förvärrad depression hos 31 patienter. Om din depression förvärras med VNS Therapy ska du omedelbart kontakta läkaren.

11.1.4.2. Mani

Vissa patienter som behandlas för depression kan drabbas av en manisk eller hypomanisk episod som kännetecknas av onormalt och ständigt förhöjt eller lättretligt humör. Patienter som lider av känd bipolär

störning (manodepressiv sjukdom) är de som troligast drabbas av detta fenomen. Det antas att effektiva behandlingar antidepressivt medel i sig själva kan orsaka en manisk eller hypomanisk episod. I D-02-studien (under den 12 månader långa långtidsfasen) noterades sex hypomaniska eller maniska episoder. Fem av de sex patienterna hade en känd sjukdomshistorik med tidigare hypomaniska eller maniska episoder. En av dessa händelser ansågs vara så allvarligt att intagning på sjukhus krävdes, medan de övriga fem händelserna antingen behandlades med läkemedel eller endast krävde övervakning. Om du drabbas av symtom på förhöjt eller lättretligt humör under VNS Therapy ska du omedelbart kontakta läkaren.

11.1.4.3. Självmord

Människor som lider av depression kan drabbas av självmordstankar och självmordsbeteende (självmordsbenägen) oavsett om de får behandling eller inte. I D-02-studien (under den 12 månader långa långtidsfasen) inträffade ett självmord och ytterligare sju självmordsförsök hos sex patienter. Om du eller någon annan lägger märke till att din depression förvärras eller att indikationer på självmordsbenägen uppträder ska du omedelbart kontakta läkaren. Dessutom ska du omedelbart kontakta läkaren om du eller någon annan lägger märke till något av följande symtom, eftersom de kan tyda på en ökad självmordsrisk: nyuppträdande eller förvärrad ångest, upprördhets- eller rastlöshetskänslor, panikattacker, sömnproblem, nyuppträdande eller förvärrad lättretlighet, aggressivt beteende, ilska eller våldsamhet, handlande efter farliga impulser, extrem ökning av aktivitet och talförhet eller andra ovanliga beteende- eller humörförändringar.

11.1.4.4. Dödsfall som inträffade under depressionsstudierna

I D-02-studien (under den 12 månader långa långtidsfasen) inträffade fyra dödsfall. Ett inträffade hos en patient som var inskriven i studien men inte hade fått ett VNS Therapy-system implanterat. Dödsorsakerna för de tre övriga patienterna var: självmord (beskrivet ovan), plötsligt dödsfall av okänd orsak, multiorgansvikt.

Ordlista

A

aspiration

Oavsiktlig inandning av matpartiklar eller vätskor i lungorna

avsändare, remissutfärdare

Deltagare i studien som blev i princip fri från depressiva symtom efter VNS Therapy; fastställt genom resultat i standardiserade tester; kallas även fullständig mottagare

B

behandlingsresistent depression

Depression som inte svarat på flera behandlingar med antidepressivt medel

biverkning (AE)

Komplikationer och biverkningar

D

diatermi

Diatermi är en behandling för att förbättra läkning eller lindra smärta

dysautonomier

En term som används för att beskriva flera olika medicinska tillstånd som orsakar en funktionsstörning i det autonoma nervsystemet. Systemet styr de funktioner i kroppen som är "automatiska" och som vi inte tänker medvetet på (t.ex. hjärtfrekvens, blodtryck, matsmältning, att pupillerna utvidgas och dras ihop, njurfunktion och temperaturreglering)

E

elektrod

En del av ledningen som överför elektrisk ström till vagusnerven

elektromagnetisk störning

EMI; en elektromagnetisk störning som genereras av en extern källa och som påverkar en elektrisk krets

G

generator

En enhet implanterad i patientens bröst; innehåller batteriet och tillför stimulering till vagusnerven genom ledningen

H

HRSD24

Standardiserat test för att mäta depressiva symtom enligt läkarens bedömning; den 24-gradiga Hamilton-bedömningskalan för depression

I

IDS-SR30

Standardiserat test för att mäta depressiva symtom enligt patientens bedömning; Inventory of Depressive symptomatology Self-Report

K

klinisk fördel

Kategorier som tilldelats för att beskriva förändring av depressiva symtom på den 24-gradiga Hamilton-bedömningskalan för depression efter VNS Therapy; meningsfull klinisk fördel – 25 % till 49 % förbättring av depressionssymtom; mycket meningsfull klinisk fördel – 50 % till 74 % förbättring av depressionssymtom; enastående klinisk fördel – över 75 % förbättring av depressiva symtom.

kliniska studier

Tester av en behandlings effektivitet och säkerhet för människor

L

ledning

Liten, flexibel isolerad sladd som ansluter generatortill vagusnerven

LivaNova

Företaget som tillverkar systemet

M

MADRS

Standardiserat test för att mäta depressionssymtom enligt läkarens rapporter; Montgomery-Åsbergs bedömningsskala för depression; används ofta i Europa

magnet

Magnet som ingår i patientkit och tillhandahålls från LivaNova

mottagare

Deltagare i studien vars depressiva symtom minskade med minst 50 % efter VNS Therapy; fastställt genom resultat i standardiserade tester

MR-osäker

En medicinteknisk produkt som medför oacceptabla risker för patienten, vårdpersonalen eller andra personer i MR-miljö.

MRT

Magnetresonans

MRT-villkorad

Medicinsk anordning med demonstrerad säkerhet i MR-miljö inom definierade villkor, inklusive villkor för det statiska magnetfältet, de tidsvarierande gradientmagnetiska fälten och de radiofrekventa fälten.

P

Programmer

Programmeringsdator; pekskärmsdator med programmeringsmjukvara som används för att programmera LivaNova-generatorer.

programmeringssystem

Icke-implanterbara delar av systemet som används för att programmera generatoren; består av en dator, programvara och en Wand

S

stimulera

Skicka elektrisk signal; generatoren skickar en elektrisk signal genom ledningen till vagusnerven

struphuvud

Struphuvudet

T

tilläggsbehandling

Ytterligare, extra; behandling som används som komplement till andra behandlingar

tungrelä

En mekanism som fungerar som en port. När magneten sluter reläet kan den normala signalen (stimuleringen) inte passera; generatorn slås tillfälligt AV

V

vagusnerv

En nerv som sträcker sig från hjärnan genom halsen till de viktigaste organen (till exempel hjärtat, lungorna och magen) i bröstkorgen

vagusnervstimulering

Den elektriska signal som skickas från generatorn till vagusnerven

vaskulär

Avser vener, artärer etc. som transporterar vätskor (t.ex. blod) genom kroppen.

VNS

vagusnervstimulering

VNS Therapy

Den behandling som ges vid vagusnervstimulering

VNS Therapy-system

Alla delar som tillhandahåller VNS Therapy: generator, ledning, Wand för programmering, programmeringsdator, programmeringsmjukvara och magneter

W


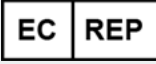



Wand

Wand för programmering; instrument som används för att kontrollera eller ändra generatorinställningar

Kontakter och resurser

För information och support om hur systemet eller något av dess tillbehör används, kontakta din läkare.

Kontakt

	 	 
Tillverkare	Auktoriserad representant i Europa	Auktoriserad representant i Schweiz
LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND

Webbplatser för tillsynsmyndigheter

Rapportera alla biverkningar relaterade till enheten till din läkare och till din lokala tillsynsmyndighet.

Australien	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Storbritannien	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en