

## AspireSR™

Informatie over uw nieuwe  
VNS Therapy™-apparaat

# VNS Therapy™ is een gevestigde neuromodulatiebehandeling voor mensen met medicatie resistente epilepsie.



Een aanvullende therapie voor mensen met medicatieresistente epilepsie



Geschikt voor volwassenen en kinderen<sup>1</sup>



Geïmplantemd tijdens een korte chirurgische ingreep van 1-2 uur<sup>2</sup>



Veilig en efficiënt

# Maak kennis met AspireSR™

Alle voordelen van vorige generaties\* VNS Therapy™:

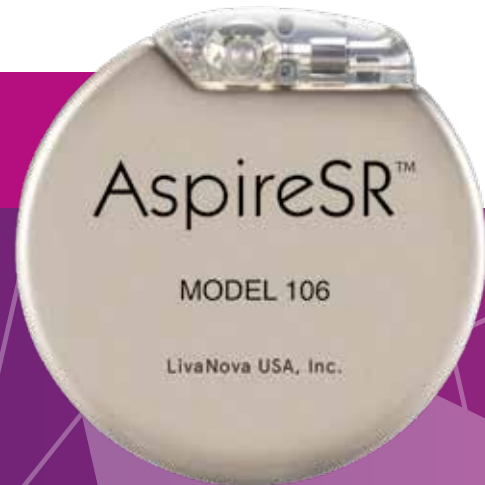
- ✓ Minder aanvallen<sup>1</sup>
- ✓ Beter herstel na aanvallen<sup>1</sup>
- ✓ Kortere aanvallen<sup>1</sup>
- ✓ Verbeterde levenskwaliteit<sup>3</sup>



**Plus – Nieuwe functie:**  
VNS Therapy™ met **AutoStim-modus**

De **AutoStim-modus** is een optionele functie die extra stimulatie levert wanneer een snelle toename van de hartslag wordt gedetecteerd, wat in verband kan worden gebracht met aanvallen.

\*Gelanceerd vóór 2014 op basis van CE-goedkeuring



# Hoe werkt AspireSR™ om aanvallen onder controle te houden?



## Normale modus

Helpt de aanvalsfrequentie te verminderen door de hele dag met regelmatige tussenpozen een behandeling te geven, elke dag opnieuw



## AutoStim\*-modus

Helpt een aanval te stoppen of te verkorten door te reageren op snelle hartslagstijgingen die in verband kunnen worden gebracht met aanvallen



## Magneetmodus

Helpt een aanval te stoppen of te verkorten zodra deze begint door de meegeleverde VNS Therapy-magneet over de generator te bewegen om op aanvraag stimulatie te leveren



# Veelgestelde vragen – AspireSR™

1

## Als ik al eerder VNS Therapy™ heb gehad, voelt het dan anders aan dan mijn vorige apparaat?

Uw arts programmeert de instellingen voor de AutoStim-modus op dezelfde manier als de instellingen voor de normale modus en de magneetmodus. Als u denkt dat de stimulatie te sterk of te zwak is, of als u ongemak ervaart, kan uw arts de instellingen dienovereenkomstig aanpassen.

2

## Vervangt de AutoStim-modus mijn magneet?

Met AspireSR™ kunt u de magneet nog steeds gebruiken om extra stimulatie te ontvangen of om uw stimulatie te stoppen om bijwerkingen te behandelen, net als met vorige generatoren van VNS Therapy™.

3

## Wat gebeurt er als ik sport?

Het detectiesysteem van AspireSR™ is ontworpen om te reageren op snelle stijgingen van de hartslag. Als u aan het sporten bent en uw hartslag snel toeneemt, kunt u een extra dosis stimulatie krijgen, maar dit is niet schadelijk omdat het sterk lijkt op een extra stimulatie via de magneetmodus.

# Veelgestelde vragen – AspireSR™

4

## Als automatische stimulatie wordt geactiveerd, betekent dat dan dat ik een aanval heb?

Niet altijd. AspireSR™ is ontworpen om een snelle verhoging van de hartslag te detecteren die in verband kan worden gebracht met een aanval en erop te reageren. Afhankelijk van uw medische toestand en de instellingen die door uw arts zijn geprogrammeerd, is de activering van de automatische stimulatie al dan niet een teken van een werkelijke aanval. Uw arts kan u tijdens vervolfbezoeken meer informatie geven.

5

## Worden al mijn aanvallen gedetecteerd als ik de AspireSR™-generator heb?

Dat hangt ervan af. Verschillende factoren bepalen of de generator aanvallen accuraat detecteert, en de resultaten kunnen per patiënt verschillen. Bespreek vragen omtrent de AutoStim-functie met je arts. Hij/zij is het best op de hoogte van je medische toestand en voorgeschiedenis.



# Korte samenvatting\* van veiligheidsinformatie voor patiënten VNS Therapy™-systeem



[voor patiënten met de indicatie epilepsie] (augustus 2020)

## 1. INDICATIES

Het VNS Therapy-systeem is geïndiceerd voor gebruik als een aanvullende behandeling om de frequentie van aanvallen te verlagen bij patiënten bij wie de epilepsie voornamelijk wordt gekenmerkt door partiële aanvallen (met of zonder secundaire generalisatie) of gegeneraliseerde aanvallen die ondanks anti-epileptica moeilijk te behandelen zijn.

De apparaten AspireSR® (Seizure Response; respons op aanval) model 106, SenTiva® model 1000-D en SenTiva DUO™ model 1000-D zijn voorzien van de functie "Automatische stimulatiemodus". Deze functie is bedoeld voor patiënten die aanvallen krijgen die met een toename van de hartfrequentie verband houden. Uw arts kan de functie ook uitschakelen, zodat het apparaat op dezelfde manier werkt als andere modellen van het VNS Therapy-systeem.

## 2. CONTRA-INDICATIES

Linker vagotomie: het VNS Therapy-systeem mag niet worden gebruikt (is gecontra-indiceerd) bij personen bij wie de linker nervus vagus is doorsgesneden om een andere stoornis te behandelen (een linker vagotomie).

Diathermie: stél al uw behandelars ervan op de hoogte dat u NERGENS op uw lichaam met kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrageluiddiathermie (hierna "diathermie" genoemd) mag worden behandeld, omdat er bij u een VNS Therapy-systeem geïmplantéerd is. (Het VNS Therapy-systeem wordt ook wel "nervusvagusstimulator" of "nervusvagusstimulatie" genoemd.) Er kan tijdens diathermie letsel of schade optreden, ongeacht of het VNS Therapy-systeem in- of uitgeschakeld is. Diagnostisch ultrageluid behoort niet tot deze contra-indicatie.

## 3. WAARSCHUWINGEN

**Voorom overmatige nervusvagusstimulatie:** overmatige stimulatie van de nervus vagus kan worden veroorzaakt door regelmatige activering van de magneet, of indien langer dan 4 uur doorlopende stimulatie wordt geleverd als gevolg van herhaalde magneetactiveringen.

**Ongeoorloofd gebruik:** de veiligheid en doeltreffendheid van het VNS Therapy-systeem zijn niet vastgesteld voor gebruik dat buiten de goedgekeurde gebruiksindicaties valt. De veiligheid en werkzaamheid van VNS Therapy zijn niet aangetoond bij de volgende aandoeningen: dysautonomieën, longziekten of -aandoeningen, met waaronder kortademigheid en astma, zweren (in de maag, twaalfvingerige darm of andere plekken), flauwvallen (vasovagale syncope), onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen) of andere hartafwijkingen; andere gelijktijdig toegediende vormen van hersenstimulatie; progressieve neurologische aandoeningen (anders dan epilepsie of depressie), en personen met reeds bestaande heesheid en/of een voorgeschiedenis van hersenchirurgie of hersenletsel.

**Moeite met slikken:** moeite met slikken kan zich bij actieve stimulatie voordoen. Indien de problemen verergeren kan dit aspiratie tot gevolg hebben. Gebruik van de magneet om de stimulatie tijdens het eten tijdelijk te stoppen, kan het risico op aspiratie verminderen.

**Kortademigheid:** kortademigheid kan zich bij actieve VNS Therapy voordoen, in het bijzonder wanneer u een chronische obstructieve longziekte of astma hebt.

**Obstructieve slaappneeu:** gebruik van het VNS Therapy-apparaat kan obstructieve slaappneeu veroorzaken of verergeren (bij slaappneeu stopt de patiënt tijdens de slaap steeds gedurende korte tijd met ademen). Neem contact op met uw arts als u tekenen of symptomen van obstructieve slaappneeu vertoont of uw obstructieve slaappneeu verergert.

**Apparaatstoring:** een apparaatstoring kan pijnlijke stimulatie of stimulatie met gelijkstroom veroorzaken. In beide gevallen kan de zenuw worden beschadigd en kunnen daarmee verband houdende problemen optreden.

**Apparaat verwijderen:** voor het verwijderen van het VNS Therapy-systeem is een aanvullende chirurgische ingreep noodzakelijk. Bij het verwijderen van het apparaat kan de arts een gedeelte van de geleider in het lichaam laten zitten. Dit kan bepaalde risico's met zich meebrengen.

**Manipulatie van het apparaat:** manipuleer de generator en de geleider niet door de huid; hierdoor kan de geleider beschadigen of van de generator worden losgekoppeld en/of kan letsel aan de nervus vagus ontstaan.

**Beschadiging van het apparaat door stomp trauma:** stomp trauma in de hals en/of het gebied van het lichaam waaronder de geleider geïmplantéerd is kan de geleider beschadigen.

**Geen genezende behandeling:** het VNS Therapy-systeem stopt niet alle aanvallen. Blijf activiteiten vermijden die gevaar voor u en anderen kunnen opleveren, zoals alleen autorijden en zwemmen.

**Neem contact op met uw arts voordat een MRI wordt uitgevoerd,** zodat uw VNS Therapy-systeem met de MRI-medewerker kan worden besproken. In veel gevallen kan een MRI onder bepaalde omstandigheden veilig worden uitgevoerd. In een aantal andere gevallen kan het echter nodig zijn om het VNS Therapy-

systeem chirurgisch te verwijderen voordat een MRI wordt uitgevoerd. Voordat u met uw VNS Therapy-systeem een MRI-scan ondergaat, wordt de diagnostische informatie van het VNS-systeem verzameld en wordt de stroom uitgeschakeld. Nadat de scan is voltooid, wordt de stroom weer ingeschakeld.

Uw dokter beschikt over uitgebreide MRI-gerelateerde informatie in de artsenaanleiding.

**De patiëntmagneet is MR-onveilig:** de patiëntmagneet mag niet in de ruimte met een MR-scanner worden meegenomen. De magneet kan in een gevaarlijk vliegend voorwerp veranderen als deze door het sterke magnetische veld van de MRI-scanner wordt aangetrokken.

**Pijn of andere sensaties tijdens MRI-scan:** stel de MRI-laborant van enig(e) pijn, ongemak, verhitting of andere ongewone sensaties op de hoogte, zodat de MRI-procedure indien nodig kan worden beëindigd. **Hartaritmieën (alleen model 106 of 1000/1000-D):** als u last hebt van hartaritmieën is de automatische stimulatiefunctie van model 106 niet voor u geschikt. Dit geldt tevens bij hartaandoeningen of behandelingen die ervoor zorgen dat er geen veranderingen in uw hartslag mogen plaatsvinden, zoals boezemfibrilleren, gebruik van een pacemaker, implanteerbare defibrillator of hartmedicatie zoals bètablokkers.

## 4. VOORZORGSMAATREGELEN – IMPLANTEERBAAR APPARAAT: ALGEMEEN

**Gebruik tijdens zwangerschap:** de veiligheid en doeltreffendheid van het VNS Therapy-systeem zijn niet vastgesteld voor gebruik tijdens de zwangerschap.

**De stimulatie kan mogelijk irritatie van de larynx veroorzaken:** patiënten die roken hebben een verhoogd risico op irritatie van de larynx (ook wel "stembanden" genoemd).

**AutoStim-apparaat (alleen model 106 en 1000/1000-D)**

**Gebruik tijdens lichaamsbeweging:** bij lichaamsbeweging of lichamelijke activiteit detecteert het apparaat veranderingen in de hartfrequentie. Hierdoor kan de automatische stimulatiefunctie worden geactiveerd, als deze functie ingeschakeld is.

**Veranderingen in hartfrequentie die geen verband houden met aanvallen:** situaties die een snelle toename van de hartfrequentie veroorzaken, zoals vormen van lichaamsbeweging of lichamelijke activiteit, kunnen automatische stimulatie activeren als deze functie ingeschakeld is. Als u zich hierover zorgen maakt, kunt u met uw arts bespreken hoe de stimulatie in deze situaties kan worden stopgezet. Dit kan bijvoorbeeld het gebruik van uw magneet zijn, of uw arts kan de AutoStim-functie uitschakelen.

**Batterijverbruik:** als uw arts de AutoStim-functie heeft ingeschakeld, zal dit een grotere invloed op de levensduur van de batterij hebben dan wanneer de functie is uitgeschakeld. Hierdoor kan het nodig zijn de generator vaker te vervangen.

**Follow-up-bezoeke voor AutoStim:** gebruik van de AutoStim-functie vermindert de levensduur van de batterij. Nadat de AutoStim-functie is geactiveerd, zal uw arts samen met u een behandelingsplan bepalen dat voor u het beste werkt.

**Tijdgebaseerde functies (alleen model 1000/1000-D):** de optionele tijdgebaseerde functies (bijvoorbeeld dag-nacht-programmering, geplande programmering) worden niet automatisch aan de zomertijd of veranderingen in tijdzones aangepast. Als u een van deze functies gebruikt, dient u te generator door uw arts te laten herprogrammeren om de tijdsinstellingen te wijzigen.

## 5. VOORZORGSMAATREGELEN – IMPLANTEERBAAR APPARAAT: ONGEVINGSRISICO'S EN MEDISCHE RISICO'S

Bepaalde apparaten kunnen van invloed zijn op de generator als u er te dicht bij in de buurt komt. Blijf erbij uit de buurt en vermijd apparatuur met zendantennes.

**Waarschuwingen worden voor pacemakers:** bespreek de mogelijkheden met uw arts voordat u ergens naar binnen gaat waar een waarschuwingbord voor pacemakers aanwezig is.

**Kleine huishoudelijke apparaten:** als u magnetrons en andere kleine elektrische apparaten, zoals broodroosters, haardrogers en elektrische scheerapparaten op de juiste wijze bedient, heeft dit geen invloed op de generator.

**Mobiele telefoons:** mobiele telefoons kunnen van invloed zijn op bepaalde geïmplanteerde hartdefibrillatoren of pacemakers, maar de meest recente tests tonen aan dat deze geen invloed hebben op de generator.

**Zendapparaten:** als u elektrische ontstekingsystemen en voedingsgeleiders op de juiste wijze bedient, heeft dit geen invloed op de generator. Bronnen met een hoog energieniveau, zoals zendantennes, kunnen interferentie met het apparaat veroorzaken. Beweeg u ten minste 1,8 meter (6 ft) van apparatuur die interferentie in uw apparaat veroorzaakt vandaan.

**Diefstalbeveiliging, beveiligingsystemen op vliegvelden en andere metaaldetectors:** diefstalbeveiliging en metaaldetectors hebben in principe geen invloed op de generator en worden hier ook niet door beïnvloed. Als voorzorgsmaatregel dient u echter met een constante snelheid door deze apparaten te lopen. Blijf niet in de buurt van de apparaten staan en houd ten minste 40 centimeter (16 inch) afstand van deze apparatuur.

**Elektronische diefstalpreventieapparatuur (EAS):** deactivators van tags die in veel winkels worden gebruikt, kunnen de werking van VNS Therapy aantasten als deze in de buurt van de generator worden gebruikt. Dit kan een onbedoelde activatie van het apparaat tot gevolg hebben of pulsen stopzetten. Blijf ten minste 60 centimeter (2 ft) uit de buurt van deactivators van labels om mogelijke interferentie te voorkomen.

**Apparaten met een sterk elektromagnetisch veld:** elektrische of elektromagnetische apparaten met een sterk statisch of pulserend magnetisch veld kunnen ervoor zorgen dat de generator plotseling start. Dergelijke apparaten kunnen onder andere sterke magneten, tabletcomputers en hun hoeden, tondeuses, vibrators, antidiestaldactivators en luidsprekers zijn. Houd dit soort apparaten op ten minste 20 centimeter (8 inch) afstand van uw borst. Als uw generator stopt wanneer u zich in een sterk elektromagnetisch veld bevindt, beweegt u zich van de storingsbron vandaan zodat het apparaat weer normaal gaat werken.

Medische apparatuur, procedures en operaties waarbij bepaalde elektrische instrumenten worden gebruikt, kunnen de werking van het VNS Therapy-systeem beïnvloeden en de generator of de geleider beschadigen.

Stel het medisch personeel ervan op de hoogte dat een apparaat in uw borst geïmplantéerd is. Bel altijd uw arts voordat u medische onderzoeken ondergaat die van invloed kunnen zijn op of kunnen worden beïnvloed door het VNS Therapy-systeem. Mogelijk dienen er voorzorgsmaatregelen te worden getroffen.

**Routinematige diagnostische procedures:** de meeste routinematige diagnostische procedures, zoals diagnostisch ultrageluid en radiografie (röntgenstraling), hebben geen invloed op het VNS Therapy-systeem.

**Mammografie:** aangezien de generator zich in uw borst bevindt, dient u voor een mammogram mogelijk een speciale houding aan te nemen. Anders kan het apparaat als een schaduw op het mammogram worden waargenomen. Een laesie of knobbel in dat gebied kan dan mogelijk bijna niet of niet worden waargenomen. Zorg dat uw arts en de röntgenonderzoeker op de hoogte zijn van uw implantaat.

**Behandeling met straling:** een behandeling met straling, kobaltnachines en lineaire versnellers kunnen de generator beschadigen. Tot op heden zijn er nog geen tests uitgevoerd. De invloed van straling op het apparaat is onbekend. Neem contact op met uw arts als u een bestralingbehandeling zal ondergaan.

**Overige procedures:** externe cardiale defibrillatie en andere aan hartproblemen gerelateerde ingrepen, alsmede extracorporale schokgolflithotripsie (niersteenvergruizing), diathermie en elektrocauterisatie kunnen mogelijk schade aan de generator veroorzaken. Laat de generator controleren als u een van deze procedures hebt ondergaan en uw arts daarvan niet op de hoogte is. Hoewel diagnostisch ultrageluid geen invloed op het VNS Therapy-systeem zou moeten hebben, kan therapeutisch ultrageluid wel schade aan de generator of onbedoeld letsel bij u veroorzaken.

Wanneer de generator stuurleest, wordt ingesteld of wordt getest, kunnen apparaten in de buurt mogelijk kortstondig worden gestoord. Indien dit gebeurt, gaat u op ten minste 1,8 meter (6 ft) afstand van dergelijke apparaten staan.

**Radio's en gehoorapparaten:** de generator kan de werking van apparaten aantasten die binnen een frequentiebereik van 30 kHz tot 100 kHz werken. Gehoorapparaten en transistorradio's werken binnen dit bereik. In theorie zou de generator invloed op deze apparaten kunnen hebben, maar er zijn tot op heden geen effecten gemeld. Er zijn geen uitgebreide tests uitgevoerd, dus zijn de effecten onbekend. **Geïmplantéerde apparaten:** de generator kan mogelijk de werking aantasten van andere geïmplantéerde medische apparaten, zoals pacemakers en implanterbare defibrillators. Het gaat hierbij onder andere om detectieproblemen. Deze zouden kunnen leiden tot een verkeerde respons van de generator.

## 6. VOORZORGSMAATREGELEN – MAGNETEN

Na de operatie krijgt u van uw arts twee magneten en accessoires. De magneten bevatten een sterke magneet in een plastic behuizing in de vorm van een horloge. Bij normaal gebruik blijven ze ongeveer 3 jaar op volle sterkte werken.

**Houd de magneet bij u:** draag de magneet altijd bij u. Laat aan uw familie of zorgverleners zien hoe ze de magneet moeten gebruiken.

**Plaats de magneet niet boven een pacemaker:** dit kan de werking van de pacemaker en de stimulatiefrequentie beïnvloeden. Plaats de magneet niet boven een defibrillator (ook ICD genoemd) omdat hierdoor het apparaat kan worden uitgeschakeld.

**Schade door magneet:** leg of bewaar de magneten nooit in de buurt van creditcards, televisies, computers, computerschijven, magnetrons, horloges, andere magneten of objecten die door sterke magnetische velden worden beïnvloed. Houd ze op ten minste 25 centimeter (10 inch) van u vandaan. Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet hoe u de magneet moet gebruiken of als u vragen hebt.

## 7. BIJWERKINGEN

De volgende complicaties zijn in klinische onderzoeken geïdentificeerd en bleken statistisch significant: ataxie (verlies van het vermogen om spierbewegingen te coördineren); dyspepsie (verstoorde spijsvertering); dyspneu (problemen met ademen, kortademigheid); hypo-esthesie (verminderde gevoeligheid); meer hoesten; infectie; insomnie (slapeloosheid); laryngismus (spasmen van keel, strottenhoofd); misselijkheid; pijn; paresthesie (tinteling van de huid); faryngitis (ontsteking van de farynx, keel); stemverandering (heesheid); braken. Deze complicaties zijn vergelijkbaar met de complicaties die tijdens de klinische onderzoeken naar de AutoStim-functie werden vermeld.

DHF1000-7031/1

## EU-vertegenwoordiger

### LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83

1930 Zaventem

België

Tel.: +32 2 720 95 93

Fax: +32 2 720 60 53

[www.vnstherapy.nl](http://www.vnstherapy.nl)

## Fabrikant

### LIVANOVA USA, INC.

100 Cyberonics Boulevard

Houston, Texas 77058

VS

Tel.: +1.800.332.1375

Fax: +1.281.218.9332

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)

Niet in alle regio's goedgekeurd.

©2023 LivaNova USA, Inc., een 100% dochteronderneming van LivaNova PLC.

Alle rechten voorbehouden. LivaNova® is een geregistreerd handelsmerk van LivaNova USA, Inc.

VNS Therapy™ en AspireSR™ zijn handelsmerken van LivaNova USA, Inc.

EPI-2300492



LivaNova  
Epilepsy



VNS Therapy™