



Présentation de la VNS Therapy®

Des crises moins nombreuses
• Des crises plus courtes • Un meilleur
rétablissement après les crises



Finn est un
véritable patient
implanté avec le
système VNS Therapy

LivaNova
Epilepsy

Vous souffrez toujours de crises malgré les médicaments ?

Vous n'êtes pas seul(e). Environ 1 personne atteinte d'épilepsie sur 3 souffre d'une épilepsie difficile à traiter avec des médicaments.

Si les crises persistent après avoir essayé deux médicaments antiépileptiques pendant une durée adaptée déterminée par un médecin, il s'agit d'une **épilepsie pharmaco-résistante**.

Si vous avez essayé plusieurs médicaments et que vous avez toujours des crises, il est peut-être temps d'envisager d'autres options de traitement.



Olivia,
sous traitement
par VNS Therapy

La VNS Therapy® est une **solution éprouvée à long terme** conçue pour les personnes souffrant d'épilepsie pharmaco-résistante, utilisée par plus de 125 000 personnes, dont 35 000 enfants dans le monde.

Beaucoup de patients bénéficient d'un contrôle durable de leurs crises avec la VNS Therapy. Dans les faits, le contrôle des crises s'améliore au fil du temps grâce à la VNS Therapy.

La VNS Therapy™ peut améliorer votre qualité de vie

La VNS Therapy est un traitement sûr et efficace dont les bienfaits se sont révélés plus marqués au fil du temps.



La qualité de vie globale de nombreuses personnes s'est améliorée grâce à la VNS Therapy.

Taylor,
sous traitement par VNS Therapy

Voici certains des bienfaits potentiels :



Des crises moins nombreuses



Des crises plus courtes



Une meilleure récupération après les crises



Des crises moins graves



Une dose plus faible des médicaments actuels



Une amélioration de la vivacité d'esprit, de l'humeur et de la mémoire



Une amélioration de la qualité de vie



Moins de visites à l'hôpital et aux urgences

Visitez le site www.VNSTherapy.co.uk pour consulter les témoignages de soignants et de patients qui ont vu leur vie changer depuis qu'ils sont traités par VNS Therapy.

La VNS Therapy™ s'est avérée sûre et efficace pour les enfants, avec une réduction des crises chez 63 % d'entre eux*

De nombreux enfants porteurs du système VNS Therapy présentent également des **crises plus courtes**, des **crises moins graves** et une **meilleure récupération après les crises**.

*Sur la base d'un groupe de 83 patients après 24 mois de traitement par VNS Therapy, sans changement de traitement antiépileptique.



Finn,
sous traitement par VNS Therapy

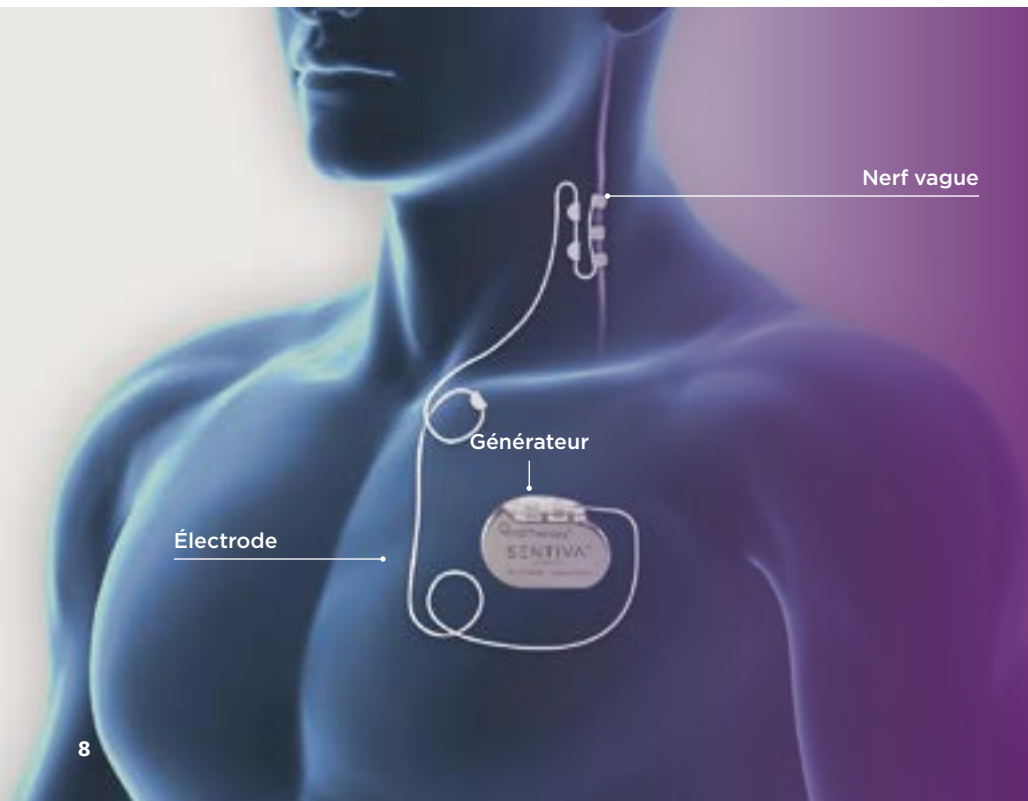
Les enfants ayant des crises non maîtrisées et traités uniquement avec des médicaments peuvent connaître un ralentissement de leur développement.

Outre la réduction des crises, des études cliniques portant sur l'utilisation de la VNS Therapy chez les enfants ont montré des améliorations au niveau de la mémoire, de l'humeur, de l'énergie et de la vivacité d'esprit.

À propos de la VNS Therapy®

Le dispositif VNS Therapy envoie de légères impulsions à travers le nerf vague vers les zones cérébrales associées aux crises afin d'aider à contrôler celles-ci.

L'objectif de la VNS Therapy est d'agir sur les crises avant qu'elles ne débutent et de les stopper si elles se produisent.



- Le système VNS Therapy se compose d'un petit dispositif (générateur) implanté sous la peau de la poitrine et relié au nerf vague gauche du cou par une fine électrode
- Elle implique une intervention de courte durée d'environ 1 à 2 heures
- **La VNS Therapy n'implique pas d'acte chirurgical touchant le cerveau**

La dernière version de la technologie VNS Therapy® offre plus de contrôle

Si une crise se manifeste, une stimulation supplémentaire du dispositif VNS Therapy peut aider à arrêter ou à raccourcir la crise, à diminuer son intensité et à réduire le temps de récupération après une crise.



Mode normal



- Le traitement est administré à intervalles réguliers tout au long de la journée, tous les jours, dans le but de prévenir les crises

Mode AutoStim*



- Détecte une augmentation rapide du rythme cardiaque, qui est souvent associée à une crise
- Répond à cette augmentation rapide de la fréquence cardiaque en délivrant automatiquement une stimulation supplémentaire

* Uniquement disponible sur les modèles 106, 1000 et 1000-D

Mode aimant



- Fonctionnalité optionnelle pouvant aider à mieux contrôler les crises
- Permet au patient ou au soignant de délivrer une stimulation supplémentaire manuellement dans le cadre du traitement à la demande

Si vous avez besoin d'un aimant de remplacement, parlez-en à votre médecin

La technologie la plus récente avec la VNS Therapy®*

La dernière version de la technologie VNS Therapy comprend des fonctions qui permettent de personnaliser le traitement et de le gérer plus facilement.



Josh,
sous traitement par VNS Therapy

Programmation jour et nuit



La programmation jour et nuit est une fonction optionnelle disponible dans la dernière technologie et qui permet de personnaliser davantage votre traitement.

- Permet à votre médecin de personnaliser la VNS Therapy en fonction de votre mode de vie ou de la gestion des effets secondaires

Le médecin peut programmer le dispositif différemment avec deux périodes par 24 heures.

*Uniquement disponible sur les modèles 1000 et 1000-D

Programmation planifiée



Nous savons que votre temps est précieux. Passer du temps dans le cabinet du médecin ou faire des allers-retours pour s'y rendre et en revenir peut s'avérer contraignant.

- La programmation planifiée permet au médecin de préprogrammer le dispositif afin que les paramètres du traitement soient automatiquement modifiés aux intervalles souhaités pour atteindre rapidement la dose ciblée

Cette option peut éviter au patient d'avoir à se rendre à des rendez-vous de suivi de la programmation, ce qui lui assure une meilleure qualité de vie.

Informations relatives à la sécurité du système VNS Therapy™



Hauk,
sous traitement par VNS Therapy

Le système VNS Therapy n'est pas un médicament et ne présente pas les effets secondaires associés aux médicaments.

Les principaux effets secondaires liés au système VNS Therapy sont les suivants :

- Enrouement
- Essoufflement
- Maux de gorge
- Toux

En principe, les effets secondaires sont ressentis exclusivement pendant la stimulation et diminuent avec le temps.

L'infection est l'effet secondaire le plus courant de l'intervention.

L'aimant du système VNS Therapy peut être utilisé pour suspendre temporairement le traitement afin de contrôler les effets secondaires lors d'activités, telles que le chant, les discours en public ou l'exercice physique.

Foire aux questions

Le patient est-il un bon candidat pour la VNS Therapy® ?

Si le patient a essayé au moins deux médicaments et si ses crises n'ont pas cessé, la VNS Therapy pourrait lui convenir. Il doit se renseigner sur la VNS Therapy auprès de son médecin si les médicaments n'ont pas permis de soulager ses crises de manière satisfaisante ou si les effets secondaires sont difficilement tolérables. Le médecin décidera si la VNS Therapy est une option valable pour lui.

La VNS Therapy® aidera-t-elle immédiatement le patient ?

Les bienfaits de la VNS Therapy ne sont pas toujours immédiatement perceptibles. En fait, l'activité convulsive peut s'améliorer lentement au cours des 2 premières années de traitement. Les résultats à long terme des études cliniques laissent penser que les effets de la VNS Therapy sont significatifs et durables.

Quels résultats attendre de la VNS Therapy® ?

La VNS Therapy a pour objectif de réduire le nombre de crises et leur durée ainsi que d'améliorer la récupération après les crises. La VNS Therapy est un traitement complémentaire. Elle ne remplace pas les médicaments et n'empêche pas d'en essayer de nouveaux. Certains patients sont en mesure de diminuer leurs médicaments alors qu'ils sont traités par VNS Therapy. Le médecin définira avec son patient le programme de soins qui lui convient. Les résultats varient selon les individus.

Si le mode AutoStim administre une stimulation supplémentaire, cela signifie-t-il que le patient est sur le point de faire une crise ?

Cela dépend. Le mode AutoStim est conçu pour se déclencher en fonction des augmentations rapides de la fréquence cardiaque, ce qui peut indiquer le début d'une crise. Cependant, toutes les crises ne s'accompagnent pas d'augmentations rapides de la fréquence cardiaque. Selon les paramètres programmés par le médecin et l'état de santé du patient, une stimulation automatique peut ou non être en relation avec une crise réelle. Si la stimulation semble trop faible ou trop forte, ou qu'une sensation de gêne est éprouvée par le patient, son professionnel de santé peut ajuster les paramètres en fonction.

Que se passe-t-il lors d'un effort physique si le mode AutoStim est activé ?

Le mode AutoStim est conçu pour réagir à des augmentations rapides de la fréquence cardiaque. Si le patient fait de l'exercice et que son rythme cardiaque augmente rapidement, il se peut qu'il reçoive une stimulation supplémentaire, ce qui est très similaire à une stimulation avec le mode aimant.

En quoi consiste l'intervention ?

La VNS Therapy n'est pas une opération du cerveau. Un dispositif (générateur) est implanté sous la peau dans la poitrine et une électrode relie le dispositif au nerf vague au niveau du cou.

Cela se produit au cours d'une courte procédure ambulatoire généralement réalisée sous anesthésie générale qui dure généralement 1 à 2 heures et nécessite deux petites incisions.

Deux semaines après l'intervention, le médecin commencera à programmer le dispositif selon les réglages convenant le mieux au patient.

Les cicatrices seront-elles visibles ?

Les résultats de guérison et de cicatrisation diffèrent d'une personne à l'autre. La procédure laissera probablement des cicatrices. Si les cicatrices préoccupent particulièrement le patient, il est recommandé d'en discuter avec le chirurgien.

Quels sont les effets secondaires de la VNS Therapy® ?

Les effets secondaires les plus fréquemment signalés pour le système VNS Therapy sont l'enrouement, l'essoufflement, les maux de gorge et la toux. Ces effets secondaires sont généralement ressentis pendant la stimulation et diminuent avec le temps. L'effet secondaire le plus courant de l'intervention chirurgicale est l'infection. Voir « Effets secondaires » à la page 23.

Informations de sécurité pour le Système VNS Therapy®

Bref résumé des informations de sécurité destinées aux patients Système VNS Therapy® [Indication d'épilepsie] (août 2020)

1. INDICATIONS

Le système VNS Therapy est indiqué en tant que traitement annexe pour réduire la fréquence des crises chez les patients présentant des troubles épileptiques marqués par une prédominance des crises partielles (avec ou sans généralisation secondaire) ou des crises généralisées réfractaires aux médicaments antiépileptiques.

Le modèle 106 AspireSR® (avec détection des convulsions), le modèle 1000 SenTiva® ou le modèle 1000-D SenTiva DUO™ possèdent une fonction appelée Mode de stimulation automatique. Cette fonction s'adresse aux patients sujets à des crises liées à l'accélération de la fréquence cardiaque. Votre médecin peut la désactiver, permettant un fonctionnement du dispositif semblable aux autres modèles de système VNS Therapy.

2. CONTRE-INDICATIONS

Vagotomie : le système VNS Therapy ne doit pas être utilisé (est contre-indiqué) chez les personnes qui ont eu le nerf vague gauche sectionné (vagotomie gauche) afin de traiter d'autres troubles.

Diathermie : informez les professionnels de santé qui vous suivent que vous NE POUVEZ PAS subir de diathermie à ondes courtes, à micro-ondes ou à ultrasons thérapeutiques (désignée par la suite sous le nom de « diathermie ») sur aucune partie de votre corps car vous avez un système de thérapie VNS (parfois appelé « stimulateur du nerf vague » ou « dispositif de stimulation du nerf vague ») implanté. Des blessures ou des lésions sont possibles pendant le traitement par diathermie, que le système VNS Therapy soit activé ou désactivé. Ces contre-indications ne concernent pas les échographies.

3. AVERTISSEMENTS

Évitez la stimulation excessive du nerf vague : une stimulation excessive du nerf vague peut résulter d'une activation fréquente par l'aimant ou d'une stimulation de plus de 4 heures en continue par des activations répétées avec l'aimant.

Utilisation non autorisée : l'innocuité et l'efficacité du système VNS Therapy n'ont été établies que pour les indications d'utilisation approuvées. La sécurité et l'efficacité de VNS Therapy n'ont pas été démontrées pour les personnes atteintes des maladies suivantes : antécédents de chirurgie thérapeutique du cerveau ou de lésions cérébrales, dysautonomies, maladies ou troubles pulmonaires, y compris essoufflement et asthme, ulcères (gastriques, duodénaux ou autres), évanouissements (syncope vasovagale) ; battements de cœur irréguliers (arythmies cardiaques) ou autres anomalies cardiaques ; autres formes de stimulation cérébrale concomitantes ; enrouement préexistant ; maladies neurologiques évolutives autres que l'épilepsie ou la dépression.

Difficultés à avaler : le patient peut éprouver des difficultés à avaler lorsque la stimulation est active et ces difficultés peuvent entraîner une aspiration. L'utilisation de l'aimant pour arrêter temporairement la stimulation pendant l'alimentation peut atténuer le risque d'aspiration.

Essoufflement : vous pouvez vous essouffler lorsque la stimulation est active, en particulier si vous souffrez de bronchopneumopathie chronique obstructive ou d'asthme.

Apnée obstructive du sommeil : l'utilisation du système VNS Therapy peut causer ou aggraver une apnée obstructive du sommeil préexistante (épisodes où la respiration s'arrête pendant de courtes périodes au cours du sommeil). Consultez votre médecin si vous présentez tout signe ou symptôme d'apnée obstructive du sommeil ou que votre apnée obstructive du sommeil s'aggrave.

Mauvais fonctionnement du dispositif : une défaillance du dispositif peut causer une stimulation douloureuse ou une stimulation par courant continu. Les deux phénomènes peuvent causer des lésions nerveuses et d'autres complications associées.

Retrait du dispositif : le retrait du système VNS Therapy requiert une intervention chirurgicale supplémentaire. Lorsque le chirurgien enlève le dispositif, il est possible qu'il laisse une partie de la sonde dans le patient. Ceci peut entraîner certains risques.

Manipulation du dispositif : ne manipulez pas le générateur et la sonde à travers la peau car cela risque d'endommager ou de déconnecter la sonde du générateur et/ou de causer des lésions au nerf vague.

Traumatisme du dispositif : un traumatisme direct au cou et/ou à toute partie du corps sous laquelle la sonde est implantée pourrait causer des dommages à la sonde.

Ne guérit pas : le système VNS Therapy n'arrête pas toutes les crises. Continuez à éviter les activités qui peuvent être dangereuses pour vous-même et pour les autres, comme conduire et nager seul.

Avant de passer une IRM : appelez votre médecin afin qu'il puisse parler de votre système VNS Therapy avec le personnel de l'IRM. Dans de nombreux cas, une IRM peut être réalisée en toute sécurité dans certaines conditions. Néanmoins, dans quelques cas, une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer le système VNS Therapy avant de réaliser une IRM. Avant d'effectuer un examen IRM avec votre système VNS Therapy, les informations de diagnostic du système VNS doivent être recueillies et le système mis hors tension. Il ne sera remis sous tension qu'une fois l'examen terminé. Votre médecin a accès aux informations détaillées relatives à l'IRM dans le manuel du médecin.

L'aimant du patient est incompatible avec la RM : n'apportez pas l'aimant du patient dans la salle d'IRM. L'aimant peut se transformer en objet volant dangereux en cas d'attraction par le puissant champ magnétique de l'IRM.

Douleur ou autres sensations lors d'une IRM : si, au cours d'une IRM, vous ressentez une douleur, une gêne ou toute autre sensation inhabituelle, prévenez le technicien IRM afin d'interrompre la procédure.

Arythmie cardiaque (modèle 106 ou 1000/1000-D uniquement) : si vous souffrez d'arythmie cardiaque, la fonction de stimulation automatique du modèle 106 ne vous conviendra pas. Ceci inclut les maladies cardiaques ou les traitements qui ne permettent pas les changements nécessaires de votre rythme cardiaque, tels que la fibrillation auriculaire, la dépendance à un stimulateur cardiaque ou les médicaments pour le cœur tels que des bêta-bloquants.

4. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI — DISPOSITIF IMPLANTABLE : GÉNÉRALITÉS

Utilisation au cours de la grossesse : l'innocuité et l'efficacité du système VNS Therapy n'ont pas été établies pour une utilisation au cours de la grossesse.

La stimulation peut provoquer une irritation du larynx : les patients qui fument peuvent être exposés à un risque accru d'irritation du larynx. Dispositifs AutoStim (modèles 106 et 1000/1000-D)

Utilisation lors de la pratique d'une activité physique : la pratique d'une activité physique peut déclencher une stimulation automatique si cette fonction est sur ON (Marche) en raison des changements du rythme cardiaque détectés par le dispositif.

Changements du rythme cardiaque non associés à des convulsions : certaines situations, notamment l'exercice ou l'activité physique, qui entraînent une augmentation rapide du rythme cardiaque peuvent déclencher une stimulation automatique si la fonction est activée (ON). Si cela est problématique, demandez à votre médecin comment arrêter la stimulation lors de ces situations. Cela pourrait inclure le fait d'utiliser votre aimant ou de demander à votre médecin de désactiver la fonction AutoStim.

Épuisement de la batterie : si votre médecin a activé la fonction AutoStim, il y aura un impact plus important sur la durée de vie de la batterie que si la fonction est désactivée, et il sera peut-être nécessaire de remplacer le générateur plus fréquemment.

Visites de suivi d'AutoStim : l'utilisation de la fonction AutoStim réduit la durée de vie de la batterie. Une fois la fonction AutoStim activée, votre médecin travaillera avec vous afin de déterminer un plan thérapeutique pour obtenir le plus grand bénéfice possible.

Fonctions basées sur le temps (modèles 1000/1000-D uniquement) : les fonctions optionnelles basées sur le temps (p. ex., programmation Jour/Nuit, programmation planifiée) ne se règlent pas automatiquement pour le passage à l'heure d'été ou le changement de fuseau horaire. Si vous utilisez l'une de ces fonctions, vous devrez retourner chez votre médecin pour reprogrammer le générateur pour tout changement d'heure.

5. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI — DISPOSITIF IMPLANTABLE : RISQUES ENVIRONNEMENTAUX ET MÉDICAUX

La proximité de certains types d'équipement peut agir sur le générateur. Évitez et éloignez-vous des équipements tels que les antennes de transmission.

Panneaux d'avertissement pour les porteurs de stimulateur : consultez votre médecin avant de vous rendre dans un lieu comportant un panneau d'avertissement pour les porteurs de stimulateur.

Petit électroménager : les fours à micro-ondes et autres petits appareils électriques fonctionnant normalement, tels que les grille-pains, sèche-cheveux et rasoirs électriques, ne devraient pas interagir avec le générateur.

Téléphones portables : les téléphones portables peuvent affecter les défibrillateurs et les stimulateurs cardiaques implantés, mais jusqu'à présent les tests indiquent qu'ils n'affectent pas le générateur.

Dispositifs de transmission : les circuits d'allumage électriques fonctionnant correctement et les lignes de transport d'électricité ne devraient pas agir sur le générateur. Les sources à niveau d'énergie élevé, telles que les antennes de transmission, peuvent interférer avec le dispositif. Éloignez-vous d'au moins 1,8 m de tout équipement qui interfère avec votre dispositif.

Dispositifs antivol, systèmes de sécurité dans les aéroports et autres détecteurs de métaux : les dispositifs antivol et les détecteurs de métaux ne devraient pas affecter le générateur et réciproquement. Par précaution, franchissez-les cependant d'un pas régulier ; ne demeurez pas à proximité et tenez-vous au minimum à 40 cm (16 pouces) d'un tel équipement.

Désactivateurs d'étiquette de système de surveillance électronique d'articles (SEA) : les désactivateurs d'étiquette que l'on trouve dans de nombreux magasins peuvent interférer avec le système VNS Therapy lorsqu'ils sont utilisés à proximité du générateur. Cela peut provoquer des activations accidentelles ou arrêter les impulsions. Tenez-vous à au moins 60 cm des désactivateurs d'étiquette afin d'éviter toute interférence éventuelle.

Dispositifs rayonnant des champs électromagnétiques puissants : les dispositifs électriques ou électromécaniques qui rayonnent un puissant champ magnétique statique ou pulsé peuvent déclencher inopinément le générateur. Il s'agit par exemple des aimants puissants, tablettes électroniques et leurs étuis, tondeuses électriques, vibromasseurs, désactivateurs d'étiquettes antivol et haut-parleurs. N'approchez pas votre poitrine à moins de 20 cm de ce type d'équipement. Si votre générateur s'interrompt alors que vous vous trouvez dans un champ électromagnétique puissant, éloignez-vous afin que le dispositif puisse reprendre son fonctionnement normal.

Le matériel médical, les examens et les interventions chirurgicales utilisant certains instruments électriques peuvent agir sur le fonctionnement du système VNS Therapy et parfois endommager le générateur ou la sonde. Assurez-vous que le personnel médical est informé que vous avez un dispositif implanté dans la poitrine. Appelez systématiquement votre médecin avant de passer des examens médicaux qui peuvent affecter ou être affectés par le système VNS Therapy comme cela a été indiqué dans cette section. Des précautions peuvent être nécessaires.

Procédures de diagnostic de routine : la plupart des examens diagnostiques de routine, tels que l'échographie et la radiographie (rayons X) ne devraient pas agir sur le système VNS Therapy.

Mammographie : comme le générateur est implanté dans votre poitrine, il est possible que vous deviez adopter une position particulière pour effectuer une mammographie. Autrement, le dispositif pourrait apparaître comme une ombre sur la mammographie. Il pourrait occulter partiellement une lésion ou un nodule dans cette région, voire les rendre impossibles à détecter. Assurez-vous que votre médecin et le technicien en charge de la mammographie sont informés de l'existence d'un dispositif implanté.

Radiothérapie : la radiothérapie, les machines de cobalthérapie et les accélérateurs linéaires peuvent endommager le générateur. Aucun test n'a été effectué à ce jour. L'effet du rayonnement sur le dispositif n'est pas connu. Consultez votre médecin si vous prévoyez de subir une radiothérapie.

Autres procédures : la défibrillation cardiaque externe et d'autres examens pour des problèmes cardiaques, ainsi que la lithotritie extracorporelle par ondes de choc, la diathermie et l'électrocautère, peuvent endommager le générateur. Si vous avez subi l'un de ces examens sans que votre médecin en ait été informé, faites contrôler le générateur. L'échographie diagnostique ne devrait pas agir sur le système VNS Therapy, mais l'utilisation thérapeutique des ultrasons pourrait endommager le générateur ou vous blesser par inadvertance.

Il est possible que le générateur interfère brièvement avec un appareil placé à proximité lors de la stimulation, du réglage ou du test. Si cela se produit, éloignez-vous d'au moins 1,8 m de ce type d'équipement.

Postes de radio et aides auditives : le générateur peut interférer avec les dispositifs qui fonctionnent dans la gamme de fréquences de 30 kHz à 100 kHz. Les prothèses auditives et les radios à transistor fonctionnent dans cette gamme de fréquences. En théorie, le générateur pourrait interagir, mais aucun effet n'a encore été signalé. Aucun test détaillé n'a été réalisé, si bien que les effets sont inconnus.

Autres dispositifs implantés : le générateur peut agir sur d'autres dispositifs médicaux implantés, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantables. Les effets éventuels comprennent des problèmes de détection. Ces équipements peuvent provoquer des réactions inadéquates du générateur.

6. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI — AIMANTS

Après l'opération, votre médecin vous donnera deux aimants et des accessoires. Les aimants contiennent un aimant très puissant entouré d'un boîtier en plastique ressemblant à une montre. Dans les conditions normales d'utilisation, ils restent puissants pendant environ 3 ans.

Gardez l'aimant avec vous : ayez toujours l'aimant avec vous. Expliquez également aux membres de votre famille et à vos soignants la manière d'utiliser l'aimant.

Autres dispositifs implantés : ne placez pas l'aimant sur un stimulateur cardiaque car il pourrait en perturber le fonctionnement et modifier le rythme de la stimulation cardiaque. Ne placez pas l'aimant sur un défibrillateur (parfois appelé DAI) car il pourrait le désactiver.

Dommages causés par l'aimant : ne jamais placer ou ranger les aimants à proximité de cartes de crédit, de téléviseurs, d'ordinateurs, de disques durs, de fours à micro-ondes, de montres, d'autres aimants ou de tout élément pouvant être affecté par un champ magnétique puissant. Éloignez-les d'au moins 25 cm (10 pouces).

Si vous avez des doutes ou des questions concernant l'utilisation de l'aimant, demandez à votre médecin de vous montrer comment procéder.

7. EFFETS SECONDAIRES

Les effets indésirables signalés comme statistiquement significatifs pendant les études cliniques sont énumérés en ordre alphabétique ci-dessous : altération de la voix (enrouement) ; ataxie (perte de la capacité de coordination des mouvements musculaires) ; augmentation de la toux ; douleurs ; dyspepsie (indigestion) ; dyspnée (difficulté à respirer, essoufflement) ; hypoesthésie (altération du sens du toucher) ; insomnie (incapacité à dormir) ; nausée ; paresthésie (sensation de picotement au niveau de la peau) ; pharyngite (inflammation du pharynx, de la gorge) ; spasme laryngé (spasmes du larynx, de la gorge) ; vomissements. Les événements indésirables signalés lors de la recherche clinique de la fonction AutoStim étaient comparables.



Consultez la page www.VNSTherapy.co.uk



Le patient doit échanger avec son médecin généraliste,
le personnel infirmier spécialisé dans le traitement
de l'épilepsie ou son neurologue.

LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgique

Tél. : +32.2.720.95.93

Fax : +32.2.720.60.53

www.VNSTherapy.co.uk

LIVANOVA USA, INC

100 CYBERONICS BOULEVARD
HOUSTON, TEXAS 77058
ÉTATS-UNIS

Tél. : +1.800.332.1375

Fax : +1.281.218.9332

www.VNSTherapy.com

 **VNS**Therapy®



LivaNova
Epilepsy

©2022 LivaNova USA, Inc., une filiale en propriété exclusive de LivaNova PLC.
Tous droits réservés. LivaNova® et VNS Therapy® sont des marques déposées
de LivaNova USA, Inc. IM-7600717-EPI-FR REV B