

Per offrire ai pazienti il successo

electroCore offre diversi servizi di supporto al paziente per assicurarsi che gammaCore risponda alle vostre esigenze.

La nostra promessa ai pazienti

Programma di formazione sul prodotto e servizi di supporto gammaCore

Sono disponibili risorse per la formazione che insegnano ad adoperare correttamente il dispositivo gammaCore e a utilizzare il dispositivo in modo appropriato e coerente per ottenere i risultati migliori possibili. Il servizio è gratuito e disponibile per qualsiasi paziente gammaCore. Un consulente electroCore vi incontrerà presso l'ambulatorio del medico, a casa, in ufficio o se preferite mediate webinar o telefonata.

Risorse relative ai prodotti gammaCore

Il Patient Resource Center rappresenta il punto di accesso per scaricare guide, diari delle cefalee, guardare video formativi e accedere al portale di formazione dei nostri prodotti. Per accedere al Patient Resource Center, visitare www.gammacore.com.

Rimborsi per i pazienti che non rispondono alla terapia

Come avviene con altre opzioni di trattamento, non tutti i pazienti rispondono a gammaCore. È importante eseguire una prova adeguata. Quando formati sull'uso appropriato del dispositivo, la maggior parte dei pazienti osserverà una risposta entro 3-5 attacchi acuti e/o 4-8 settimane se gammaCore viene utilizzato come terapia preventiva. Se non viene osservata una risposta alla terapia, electroCore effettuerà un rimborso completo per il dispositivo gammaCore per qualsiasi motivo entro 45 giorni dalla ricezione del dispositivo (si applica solo al primo dispositivo sull'ordine iniziale, la formazione sul prodotto deve essere completata, una per cliente).³

Ulteriori domande? Contattare:

Germania e l'Unione Europea *Tel.* +49 (0) 8171 414-300
Regno Unito *Tel.* +44 (0) 1773 515034

e-mail customerservice@electrocorellc.com
Web www.gammacore.com

¹ Dati su file

² Dati su animali su file

³ Si applicano altre condizioni e modalità: Per ulteriori dettagli, fare riferimento al modulo di autorizzazione.

electroCore LLC

Leader nel campo dell'elettroceutica grazie allo sviluppo di terapie che mirano in modo diretto e non invasivo agli scompensi del segnale nervoso e che ripristinano la funzione neurologica normale per permettere ai pazienti di vivere le proprie vite al massimo, electroCore LLC è un'azienda produttrice di dispositivi per il settore sanitario con sede negli Stati Uniti che sviluppa terapie per la stimolazione non invasiva del nervo vago (nVNS) per il trattamento di condizioni multiple in neurologia, psichiatria, gastroenterologia e in altri campi.



Sede centrale globale

electroCore LLC *Tel.* +1 973 290 0097
150 Allen Road, Suite 201 *Fax* +1 973 290 9171
Basking Ridge, NJ 07920 *e-mail* info@electrocorellc.com
USA

Europa

Germania e l'Unione Europea

Tel. +49 (0) 8171 414-300
e-mail electrocore_de@distributioncenter.de

Regno Unito

Tel. +44 (0) 1773 515034
e-mail allogauk.electrocore@alloga.co.uk

electrocorellc.com

gammaCore non è approvato dall'FDA o disponibile per la vendita negli Stati Uniti. Contattare electroCore per richiedere la disponibilità locale del prodotto.

Questo opuscolo contiene informazioni relative al prodotto che non sono state revisionate dall'FDA e i dispositivi non sono attualmente in commercio negli Stati Uniti. Le informazioni contenute in questo opuscolo non sono specifiche per un determinato paese. Non tutti i prodotti o le indicazioni per l'uso sono approvate in tutti i paesi nel mercato globale. Contattare il rappresentante locale electroCore per le più recenti informazioni specifiche per il vostro paese.

Il dispositivo gammaCore è destinato alla stimolazione non invasiva del nervo vago (nVNS) sul lato del collo. gammaCore è indicato per il trattamento e/o la prevenzione della cefalea primaria (emicrania, cefalea a grappolo ed emicrania continua) e della cefalea da abuso di farmaci (MOH) negli adulti. In Canada, il dispositivo gammaCore è destinato alla stimolazione non invasiva del nervo vago in corrispondenza del collo. gammaCore è indicato per il trattamento acuto e/o profilattico della cefalea a grappolo e dell'emicrania negli adulti.

© 2015 electroCore LLC. Tutti i diritti riservati.

63000-00015 IT Rev 8



gammaCore®
Reset. Restore. Relieve.®



Stimolazione non invasiva del nervo vago per l'emicrania e la cefalea a grappolo

Domande frequenti

Che cos'è la stimolazione del nervo vago?

La stimolazione del nervo vago invia impulsi elettrici lungo un nervo, chiamato nervo vago, parti del quale attraversano il collo e arrivano al cervello. Per molti anni, la stimolazione del nervo vago è stata impiegata in migliaia di pazienti per il trattamento di vari disturbi, come l'epilessia e la depressione.¹

Come agisce sull'emicrania e sulla cefalea a grappolo?

Non è ancora del tutto chiaro come la stimolazione del nervo vago agisce curando e prevenendo l'emicrania e la cefalea a grappolo, ma i dati suggeriscono che funziona inviando dei segnali al cervello che riducono la quantità di una sostanza, denominata glutammato, associata ai sintomi dell'emicrania.²

Che cos'è gammaCore?

gammaCore è un dispositivo portatile non invasivo che produce un lieve impulso elettrico trasmesso al nervo vago attraverso la pelle.

Perché utilizzare gammaCore?

gammaCore fornisce un trattamento non invasivo sicuro ed efficace dell'emicrania, della cefalea a grappolo e di altri tipi di cefalea, senza gli effetti collaterali associati con i farmaci. Il dispositivo è portatile e facile da usare. È facilmente integrabile nella vostra routine quotidiana.

Cappucci

Superfici di stimolazione



Display

Pulsanti

Come si utilizza?

La terapia gammaCore viene somministrata mediante un dispositivo portatile, della dimensione di un cellulare, che genera un impulso elettrico unico. Un gel conduttivo viene applicato sulle superfici di stimolazione del dispositivo, che viene poi collocato sul collo. La somministrazione di ciascuna dose impiega circa 2 minuti (potrebbe essere necessaria più di una dose per trattamento). Per informazioni complete sul funzionamento corretto di gammaCore, consultare le istruzioni per l'uso.

Quali sono i possibili effetti collaterali?

Molto raramente, durante il trattamento, potrebbero verificarsi raucedine, affanno o alterazione della voce. Una sensazione di formicolio o pizzicore nell'area dove viene applicato il dispositivo è normale e non dovrebbe provocare seri disagi. Solitamente, questi sintomi scompaiono subito una volta completato il trattamento.

Chi non può utilizzarlo?

gammaCore non deve essere impiegato in persone con un dispositivo impiantato quale un pacemaker, una protesi acustica impiantabile o qualsiasi altro dispositivo elettronico impiantato. Non deve essere impiegata in persone a cui è stato diagnosticato un restringimento delle arterie (arteriosclerosi carotidea) e in persone che sono state sottoposte ad un intervento chirurgico per tagliare il nervo vago all'altezza del collo. Il vostro medico vi aiuterà a decidere se il trattamento è appropriato o meno. Per informazioni dettagliate relative alla prescrizione, consultate le Istruzioni per l'uso di GammaCore.

Che cosa devo aspettarmi?

I risultati variano da persona a persona. Utilizzato correttamente, gammaCore può dare sollievo immediato quando iniziano i sintomi o il mal di testa. Utilizzando il dispositivo più volte al giorno come terapia preventiva, si può notare anche una diminuzione della gravità, durata e frequenza dei mal di testa. Somministrando la terapia gammaCore potrebbe essere possibile ridurre o eliminare l'uso dei farmaci per l'emicrania. Il proprio medico aiuterà a determinare il trattamento più adatto.

Per determinare se si risponde a gammaCore, è importante eseguire una prova adeguata. La maggior parte dei pazienti, quando formati sull'uso corretto del dispositivo, osserverà una risposta entro 3-5 attacchi acuti e/o 4-8 settimane se gammaCore viene utilizzato come terapia preventiva. La formazione con un consulente gammaCore, il follow-up con il proprio medico e la redazione di un diario delle cefalee forniranno la migliore opportunità per determinare se si risponde alla terapia.

1



Localizzare l'area da trattare

2



Applicare il gel alle superfici di stimolazione

3



Posizionare il dispositivo e iniziare il trattamento

Dove posso ottenere ulteriori informazioni su gammaCore?

Parlate con il vostro medico. Il medico determinerà insieme al paziente se gammaCore è un'opzione di trattamento adatta per curare l'emicrania. Se si desidera fornire al proprio medico informazioni aggiuntive su gammaCore, visitare www.gammacore.com.

Come ordinare

Se si desidera ordinare un dispositivo, è necessario completare un modulo di autorizzazione e farlo firmare dal proprio medico. Il dispositivo sarà spedito a voi direttamente o presso l'ambulatorio del medico.

Visitare www.gammacore.com e stampare il modulo di autorizzazione da portare alla prossima visita dal medico. È possibile inviare il modulo di autorizzazione firmato via fax, posta o e-mail a electroCore e l'ordine verrà elaborato.

gammaCore è coperto da assicurazione?

electroCore sta lavorando a livello globale con diverse compagnie di assicurazione pubbliche e private per assicurare il rimborso di gammaCore. Per ulteriori informazioni sulle richieste di rimborso o di finanziamento, contattare il rappresentante locale gammaCore o il servizio clienti.

gammacore.com



È possibile ottenere ulteriori informazioni su gammaCore, un nuovo approccio nella cura dell'emicrania e della cefalea a grappolo. Visitare gammacore.com per materiali di formazione e informazioni importanti:

FAQs?

Risposte alle domande più frequenti e indicazioni su dove trovare informazioni dettagliate su gammaCore.

1 2 3

Istruzioni passo-passo su come somministrare gammaCore.



Accesso a diari delle cefalee, video e altre risorse...