



## HÄUFIGE FRAGEN ZU SERVE-HF

### Patienten:

#### 1. Was ist SERVE-HF?

- SERVE-HF ist eine multinationale, multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie, die entworfen wurde, um festzustellen, ob die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer überwiegend zentraler Schlafapnoe mit adaptiver Servo-Ventilations (ASV)-Therapie zusätzlich zur optimierten medizinischen Versorgung die Mortalität und Morbidität bei Patienten mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz und verminderter Auswurfleistung (linksventrikuläre Ejektionsfraktion [LVEF]  $\leq 45$  %) reduzieren kann.

#### 2. Was wurde in der SERVE-HF-Studie festgestellt?

- SERVE-HF zeigte keinerlei Nutzen der ASV-Therapie bei den an der Studie teilnehmenden Patienten. Darüber hinaus wurde auch ein erhöhtes Risiko für kardiovaskulären Tod bei den an der Studie teilnehmenden Personen mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz und zentraler Schlafapnoe festgestellt.

#### 3. Wer ist gefährdet?

- Nur Personen mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz und zentraler Schlafapnoe nahmen an der klinischen Studie teil, was zu diesem sicherheitsrelevanten Hinweis führte.
- Wir empfehlen, dass Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden und mit Ihm/Ihr darüber sprechen, welche Vorgehensweise in Ihrer Situation am besten geeignet ist.
- Wenn diese spezifischen Kriterien auf Sie zutreffen, gibt es nach den Ergebnissen der Studie ein erhöhtes Risiko für kardiovaskulären Tod. Wir empfehlen Ihnen, sobald wie möglich mit Ihrem Arzt zu sprechen.

#### 4. Sind die Geräte defekt?

- Nein. Es wurden keine Fehlfunktionen oder technische Fehler beim Betrieb des ASV-Geräts von ResMed festgestellt. Es arbeitet vorschriftsmäßig, um zentrale Schlafapnoe zu behandeln.

#### 5. Was ist, wenn ich ein Gerät zur CPAP-Therapie oder AutoSet (APAP)-Therapie verwende?

- CPAP- und APAP-Geräte werden zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe verwendet.
- Die Patienten in der Studie hatten mittelschwere bis schwere überwiegend zentrale Schlafapnoe.
- Die Studie und diese Warnung gelten nicht für CPAP- oder APAP-Geräte von ResMed.
- Diese besondere Warnung gilt nur für eine bestimmte, ASV genannte Therapie und nur für Personen mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz und zentraler Schlafapnoe.

- Wenn Sie unsicher sind, ob Ihr Gerät ein ASV-Gerät (oder ein betroffenes Gerät) ist, können Sie dies durch einen Anruf bei Ihrer landesspezifischen Hotline unten herausfinden.

Hotline : 0800 2770400