



SERVE-HF FAQ

Pasienter:

1. Hva er SERVE-HF?

- SERVE-HF er en multinasjonal, multisenter, randomisert kontrollert fase III-studie som ble utviklet for å vurdere om behandling av moderat til alvorlig dominerende sentral søvnapné med adaptiv servo-ventileringsbehandling (ASV-behandling) i tillegg til optimalisert medisinsk behandling kan redusere dødelighet og sykkelighet hos pasienter med symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejeksjonsfraksjon (venstre ventrikkelejejsjonsfraksjon [LVEF] ≤ 45 %).

2. Hva ble funnet i SERVE-HF-studien?

- SERVE-HF viste ingen fordel for ASV-behandling for disse pasientene i studien og identifiserte også økt risiko for kardiovaskulær død for de i studien som hadde symptomatisk kronisk hjertesvikt og sentral søvnapné.

3. Hvem er i faresonen?

- Bare personer med symptomatisk kronisk hjertesvikt og sentral søvnapné ble inkludert i den kliniske studien som fører til dette sikkerhetsvarselet.
- Vi anbefaler at du kontakter legen din umiddelbart og snakker med legen din om det mest hensiktsmessige handlingsløpet for din situasjon.
- Ifølge studieresultatene, hvis du passer inn i disse spesifikke kriteriene, er det en økt risiko for kardiovaskulær død. Vi anbefaler at du snakker med legen din med en gang.

4. Har enhetene noen feil?

- Nei. Det er ikke observert noen feil eller teknisk svikt ved drift av ResMed's ASV-enheter; den behandler sentral søvnapné på korrekt måte.

5. Hva hvis jeg bruker en CPAP- eller APAP-enhet?

- CPAP og APAP brukes til å behandle obstruktiv søvnapné.
- Pasientene i studien hadde moderat til alvorlig dominerende sentral søvnapné.
- Studien og denne advarselen gjelder ikke for ResMed CPAP- eller APAP-enheter.
- Denne bestemte advarselen gjelder kun for en spesifikk behandling kalt ASV, og bare for personer med symptomatisk kronisk hjertesvikt og sentral søvnapné.
- Hvis du er usikker på om enheten din er en ASV-enhet (eller berørt enhet), kan du høre med telefonlinjen til landet ditt nedenfor.