



Patienter:

1. Vad är SERVE-HF?

- SERVE-HF är en multinationell, multicenter, randomiserad kontrollerad fas III-studie som utformades för att utvärdera om behandling av måttlig till svår övervägande central sömnapné med adaptiv servoventilation (ASV) i tillägg till optimerad sjukvård/behandling kan minska dödlighet och sjuklighet hos patienter med symptomatisk kronisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion (ejektionsfraktion i vänster kammare [LVEF] ≤ 45 %).

2. Vilka resultat gav SERVE-HF-studien?

- SERVE-HF visade ingen fördel med ASV-behandling för patienterna i studien och identifierade även ökad risk för kardiovaskulär död för personerna i studien med symptomatisk kronisk hjärtsvikt och central sömnapné.

3. Vem är i riskzonen?

- Endast personer med symptomatisk kronisk hjärtsvikt och central sömnapné inkluderades i den kliniska studien som föranledde detta säkerhetsmeddelande.
- Vi rekommenderar att du kontaktar din läkare omedelbart och talar med din läkare om det lämpligaste tillvägagångssättet med tanke på din situation.
- Enligt studieresultaten finns en ökad risk för kardiovaskulär död om du uppfyller dessa specifika kriterier. Vi rekommenderar att du talar med din läkare omedelbart.

4. Fungerar apparaterna felaktigt?

- Nej. Inget funktionsfel eller något tekniskt fel har observerats i ResMeds ASV-apparat; den fungerar korrekt för att behandla central sömnapné.

5. Vad händer om jag använder en CPAP- eller APAP-apparat?

- CPAP och APAP används för att behandla obstruktiv central sömnapné.
- Patienterna i studien hade måttlig till svår övervägande central sömnapné.
- Studien och den här varningen gäller inte för CPAP- eller APAP-apparater från ResMed.
- Den här särskilda varningen gäller endast för en specifik behandling som kallas ASV, och endast för personer med symptomatisk kronisk hjärtsvikt och central sömnapné.
- Om du är osäker på om din apparat är en ASV-apparat (eller en berörd apparat) kan du få reda på det genom att ringa ditt landsspecifika direkttelefonnummer nedan.

Hotline: +46 8477 10 00