

PROVENT®

sleep apnea therapy

ISTRUZIONI PER L'USO (ITALIANO)

Attenzione: Negli USA, la legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le informazioni fornite nella documentazione.

DESCRIZIONE

La terapia per l'apnea del sonno Provent® è un dispositivo nasale monouso da utilizzare durante la notte. Il dispositivo nasale Provent si posiziona all'ingresso delle narici e viene tenuto fermo da un adesivo. Il dispositivo convoglia il flusso espiratorio attraverso piccoli fori che aumentano la pressione nelle vie aeree durante la fase espiratoria del ciclo respiratorio, come avviene nella fase espiratoria della terapia CPAP. Tale pressione nelle vie aeree viene mantenuta fino all'inizio della successiva inspirazione. La resistenza espiratoria creata dal dispositivo nasale Provent aiuta a mantenere aperte le vie aeree durante il sonno. Prima di utilizzare il dispositivo nasale Provent, consultare un professionista sanitario autorizzato.

KIT INIZIALE PER 30 NOTTI DI TERAPIA PER L'APNEA DEL SONNO PROVENT

Il kit iniziale per 30 notti è una confezione opzionale ideata per aiutare i nuovi utilizzatori che intendano abituarsi a Provent aumentando gradualmente la resistenza nell'arco di un certo numero di notti di terapia. Comprende 2 dispositivi a bassa resistenza, 2 a media resistenza e 26 a resistenza standard. Utilizzare il kit iniziale come segue:

- Per le notti 1 e 2 utilizzare i dispositivi non terapeutici a bassa resistenza.
- Per le notti 3 e 4 utilizzare i dispositivi non terapeutici a media resistenza.
- Per le notti 5-30 utilizzare i dispositivi terapeutici a resistenza standard.

CONFEZIONE STANDARD PER 30 NOTTI DI TERAPIA PER L'APNEA DEL SONNO PROVENT

La confezione standard per 30 notti è stata ideata per coloro che hanno già esperienza nell'uso di Provent e contiene 30 dispositivi nasali Provent a resistenza standard. (È possibile utilizzare dall'inizio la confezione standard per 30 notti, tuttavia durante le prime notti, dormire con Provent può risultare poco confortevole.)

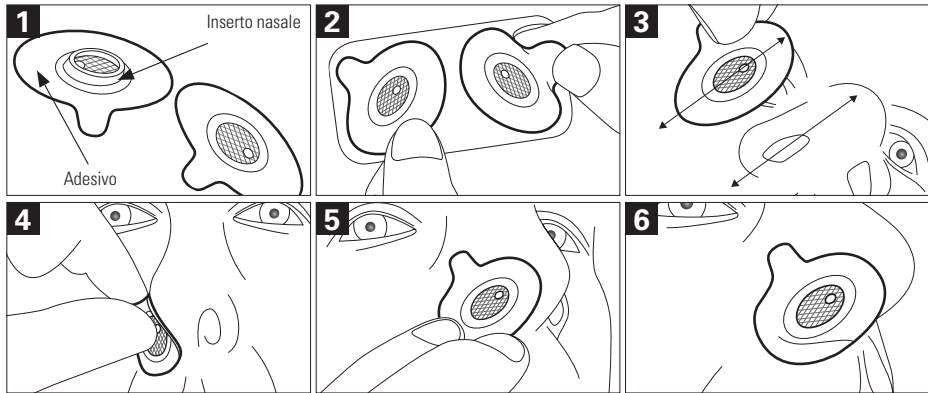
COME ABITUARSI ALLA TERAPIA CON PROVENT

Per adattarsi alla terapia per l'apnea del sonno Provent può essere necessaria una settimana o più. In effetti, per le prime notti ci si può sentire a disagio nell'indossare il dispositivo. Ecco qualche suggerimento per abituarsi a indossare il dispositivo nasale Provent prima e durante il sonno:

- Inspirazione** – Inspirare attraverso la bocca o attraverso il dispositivo nasale Provent secondo le proprie preferenze per addormentarsi.
- Espirazione** – Espirare attraverso la bocca (non attraverso il dispositivo) da svegli. Provando a respirare attraverso il naso (per esempio per verificare la tenuta dell'adesivo) si deve percepire una resistenza. Ciò è normale e indica che il dispositivo sta funzionando. Nella fase di addormentamento risulterà molto più confortevole respirare attraverso la bocca. Poi, in genere, durante il sonno si passa alla respirazione nasale, di fatto "attivando" efficacemente il dispositivo.
- Rilassamento** – Evitare o ridurre al minimo l'attività fisica mentre si indossa il dispositivo. L'ideale sarebbe indossare Provent appena prima di andare a dormire. Tenere un bicchiere d'acqua sul comodino qualora accada di svegliarsi con la bocca asciutta.
- Nuovo Tentativo** – Se durante la notte ci si sveglia con una sensazione di disagio, togliere il dispositivo e riprovare la notte successiva. Alcune persone si adattano immediatamente alla terapia con Provent, altri necessitano di un po' di tempo. Abituarsi a dormire con il dispositivo può richiedere anche una settimana o più. Bisogna concedersi il tempo necessario.
- Impegno** – Utilizzare tutti i dispositivi presenti nella confezione. Tenere presente che l'apnea del sonno è una condizione medica che dura tutta la vita e che deve essere trattata. Abituarsi alla terapia con Provent può richiedere un po' di tempo, ma si deve tenere conto dei benefici del trattamento.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Acquisire dimestichezza con i diversi componenti del dispositivo.
- Staccare l'adesivo dal supporto di carta.
- Per garantire una buona tenuta, allineare l'asse lungo dell'inserto nasale con l'asse lungo della narice.
Nota: assicurarsi che la linguetta laterale sia rivolta verso l'esterno.
- Dopo averlo allineato, posizionare l'inserto nasale nella narice. Distendere la parte inferiore della narice come quando ci si rade la zona sovrastante il labbro superiore. In questo modo sarà più facile assicurare una buona tenuta.
- Esercitare una lieve pressione attorno all'adesivo per assicurare una buona tenuta. Controllare che non vi siano pieghe o grinze che potrebbero compromettere la tenuta.
- Dopo averlo posizionato, l'adesivo deve aderire come indicato nella figura. Ripetere i passaggi da 2 a 5 per l'altra narice.



- Per controllare la corretta sistemazione di entrambi i dispositivi, guardarsi allo specchio. Accade di frequente che le porzioni adesive dei due dispositivi si sovrappongano in parte, ma è necessario fare attenzione a che l'adesivo di un dispositivo non copra il reticolato in plastica dell'altro.
- Passare le dita sui bordi dei dispositivi per assicurare una buona tenuta. Controllare che non vi siano perdite d'aria nella zona tra il labbro superiore e il margine inferiore esterno della narice.
- Se ci si accorge di non avere posizionato correttamente uno dei dispositivi, rimuoverlo e ripetere il posizionamento.
- Il riposizionamento ripetuto attenuerà il potere adesivo riducendo l'efficacia del dispositivo. Se l'adesivo non si attacca più, eliminare il dispositivo e applicarne uno nuovo.
- Mentre ci si addormenta, inspirare ed espirare attraverso la bocca oppure, se più confortevole, inspirare attraverso il naso ed espirare attraverso la bocca.
- Come con la terapia CPAP nasale, gli utilizzatori della terapia Provent che tendono a respirare attraverso la bocca durante il sonno possono trarre beneficio dall'uso di un sottogola.
- Dopo l'uso rimuovere i dispositivi staccando delicatamente l'adesivo dalle narici e gettarli via.

INDICAZIONE

La terapia per l'apnea del sonno Provent è indicata nel trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA, obstructive sleep apnea).

CONTROINDICAZIONI

Sulla base degli studi clinici condotti su terapie simili, l'impiego della terapia per l'apnea del sonno Provent è controindicato nei pazienti che presentano le seguenti condizioni:

- Gravi disturbi respiratori inclusi insufficienza respiratoria ipercapnica, debolezza dei muscoli respiratori, malattia polmonare bollosa (che si osserva in alcuni tipi di enfisema), bypass delle vie respiratorie superiori, pneumotorace, pneumomediastino, ecc.
- Grave cardiopatia (incluso lo scompenso cardiaco).
- Pressione arteriosa patologicamente bassa.
- Infiammazione o infezione acuta delle vie respiratorie superiori (inclusi naso, seno e orecchio medio) o perforazione del timpano.

AVVERTENZE

- Per garantire l'adeguatezza dell'effetto del trattamento è necessario effettuare una valutazione dell'efficacia e condurre analisi di follow-up.
- I pazienti che sviluppano una reazione allergica a qualunque componente del dispositivo nasale Provent devono interromperne l'utilizzo e consultare un medico.
- I pazienti che non sono in grado di respirare attraverso la bocca o che si sentono eccessivamente a disagio nel respirare attraverso il dispositivo nasale Provent devono interromperne l'utilizzo e consultare un medico.
- Non si deve utilizzare Provent nei pazienti con insufficienza respiratoria ipercapnica. Uno studio clinico ha dimostrato che in alcuni soggetti la terapia Provent può determinare un incremento moderato ma stabile della Pco2.
- I pazienti che sviluppano un'infezione o un'infiammazione nasale, sinusale o auricolare devono interrompere l'utilizzo del dispositivo nasale Provent e consultare un medico.
- I pazienti che manifestano un grave sanguinamento nasale devono interrompere l'utilizzo del dispositivo nasale Provent e consultare un medico.
- I pazienti che sviluppano irritazione cutanea o mucosa, eruzione cutanea, ulcerazioni o altri fastidi all'interno del naso o nelle zone circostanti devono interrompere l'utilizzo del dispositivo nasale Provent e consultare un medico.
- Conservare fuori dalla portata dei bambini.

PRECAUZIONI

- Ai pazienti va insegnato a respirare attraverso la bocca nella fase di addormentamento.
- La sicurezza e l'efficacia della terapia Provent non sono state accertate nelle donne in gravidanza, nei bambini e ragazzi con meno di 18 anni di età e nei pazienti con apnea centrale del sonno.
- I pazienti non devono utilizzare un singolo dispositivo nasale per più di un ciclo di sonno (es.: una notte). Il dispositivo è esclusivamente monouso e deve essere smaltito dopo l'uso.
- Il riutilizzo del dispositivo nasale Provent ne attenua l'adesività, compromettendo l'adeguatezza della tenuta e riducendo l'efficacia del dispositivo.
- I pazienti non devono utilizzare il dispositivo nasale Provent in presenza di ulcerazioni, abrasioni o irritazioni cutanee o mucose, sul naso o nelle zone circostanti.

REAZIONI AVVERSE

Tra le possibili reazioni avverse figurano secchezza della bocca, della gola o delle labbra; congestione nasale o naso che cola; fastidio nel naso, nel seno, nella gola, nell'orecchio o a respirare; cefalea; reazione allergica; irritazione o fastidio cutaneo; difficoltà ad addormentarsi o a mantenere il sonno; vertigini; ansia e sangue dal naso.

CONFEZIONE

Il dispositivo nasale Provent si presenta in una confezione non sterile ed è esclusivamente monouso. Ogni bustina contiene due valvole (un singolo dispositivo nasale Provent) da usare contemporaneamente per una notte e da conservare in un luogo fresco e asciutto.

IMPORTANZA DELLA CONTINUITÀ DEL TRATTAMENTO

L'OSA è una malattia cronica che deve essere trattata ogni notte durante il sonno. Se, dopo avere utilizzato la terapia per l'apnea del sonno Provent i sintomi dell'OSA perdurano o si ripresentano, il paziente deve consultare il proprio medico.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

- Dati clinici** – Qui sotto viene riportata una sintesi dei dati delle sperimentazioni cliniche condotte sulla terapia per l'apnea del sonno Provent. Sono stati aggregati i dati relativi a diverse resistenze espiratorie per le quali sono stati accertati effetti clinici equivalenti.
- Obiettivo degli studi** – L'obiettivo degli studi era valutare l'efficacia della terapia per l'apnea del sonno Provent nel trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA).
- Metodi, procedure e condizioni del test** – Nell'ambito di sperimentazioni multicentriche, prospettiche, i soggetti sono stati sottoposti a valutazioni polisomnografiche (PSG), alcuni con il dispositivo indossato (trattamento) e altri senza (controllo). Per neutralizzare l'effetto "prima notte", l'ordine delle notti di trattamento/controllo è stato randomizzato. Un tecnico del sonno indipendente e qualificato, in cieco rispetto al soggetto e allo stato dispositivo/controllo ha attribuito un punteggio ai dati PSG.
- Misurazioni degli studi** – L'indice di apnea-ipopnea (AHI, Apnea-Hypopnea Index), l'indice di apnea (AI, Apnea Index), la durata delle apnee, l'indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI, Oxygen Desaturation Index), il tempo di sonno totale (TST) e l'efficienza del sonno sono stati messi a confronto e contrapposti tra le notti di controllo e quelle di trattamento. I punteggi sono stati attribuiti ai parametri del sonno utilizzando i criteri Chicago1 o i criteri raccomandati dall'AASM2, utilizzando gli stessi criteri per la notte di trattamento e per quella di controllo di ciascun paziente.
- Risultati degli studi** – Nelle notti di trattamento è stato osservato un miglioramento significativo di AHI, AI e ODI (p ≤ 0,001) rispetto alle notti di controllo (vedere la Tabella 1). Il tempo di sonno totale, l'efficienza del sonno e la durata delle apnee non sono risultati significativamente differenti, indicando che il dispositivo nasale non ha peggiorato i parametri del sonno e non ha prolungato la durata delle apnee. Ulteriori risultati ottenuti in quattro studi sull'efficacia sono stati stratificati in base alla gravità dell'OSA nelle notti di controllo e sono riportati nelle Tabelle 2, 3 e 4.

Tabella 1: Analisi dell'indice di apnea-ipopnea, dell'indice di apnea e dell'indice di desaturazione dell'ossigeno

(soggetti con AHI nella notte di controllo ≥ 5)

	N	Media	Mediana	Min/max	DS	valore p*
Indice di apnea-ipopnea (apnee e ipopnee per ora del TST)						
Notte di controllo	191	27,4	18,2	5,1/118,7	23,6	
Notte di trattamento	191	15,5	8,2	0/114,1	20,05	
Trattamento - controllo	191	-11,9	-9,5	-59,35/41,54	13,9	< 0,001
Indice di apnea (apnee per ora del TST)						
Notte di controllo	191	18,5	12,0	0/104,7	20,4	
Notte di trattamento	191	8,7	3,0	0/84,8	14,9	
Trattamento - controllo	191	-10,0	-7,2	-65,2/18,9	13,8	< 0,001
Indice di desaturazione dell'ossigeno (3% di desaturazioni per ora del TST)						
Notte di controllo	191	21,4	13,4	0,1/110,3	21,9	
Notte di trattamento	191	14,1	7,3	0/103,8	18,2	
Trattamento - controllo	191	-7,3	-4,5	-58,3/51,6	12,6	< 0,001

Nota: *valore p da un test t per dati appaiati.

Tabella 2: Analisi dell'indice di apnea-ipopnea in base alla gravità dell'OSA

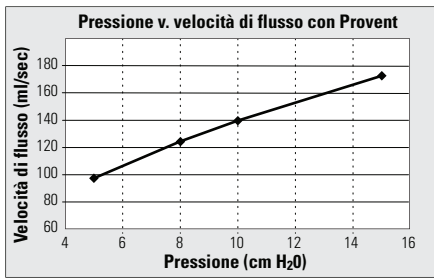
	N	Media	Mediana	Min/max	DS	IC al 95%
OSA lieve (notte di controllo: 5 < AHI ≤ 15)						
Notte di controllo	67	9,6	9,3	5,1/14,9	3,2	
Notte di trattamento	67	6,5	5,2	0,15/48,5	7,2	
Trattamento - controllo	67	-3,1	-4,3	-12,9/41,54	7,3	(-4,9/-1,4)
OSA moderata (notte di controllo: 15 < AHI ≤ 30)						
Notte di controllo	68	20,7	19,7	15,0/29,6	4,6	
Notte di trattamento	68	10,0	7,9	0/38,8	8,1	
Trattamento - controllo	68	-10,7	-11,9	-24,7/19,0	8,8	(-12,8/-8,6)
OSA grave (notte di controllo: AHI > 30)						
Notte di controllo	56	57,0	50,2	30,0/118,7	23,5	
Notte di trattamento	56	33,0	26,1	1,1/114,1	28,0	
Trattamento - controllo	56	-24,0	-25,1	-59,4/6,4	16,1	(-28,2/-19,7)

Tabella 3: Analisi dell'indice di apnea in base alla gravità dell'OSA

	N	Media	Mediana	Min/max	DS	IC al 95%
OSA lieve (notte di controllo: 5 < AHI ≤ 15)						
Notte di controllo	67	4,9	4,6	0/13,8	3,6	
Notte di trattamento	67	3,1	1,5	0/21,2	4,4	
Trattamento - controllo	67	-1,8	-2,0	-10,9/16,5	5,0	(-3,0/-0,6)
OSA moderata (notte di controllo: 15 < AHI ≤ 30)						
Notte di controllo	68	13,3	13,5	0/28,0	6,7	
Notte di trattamento	68	5,9	2,6	0/38,0	7,5	
Trattamento - controllo	68	-8,3	-9,1	-59,4/18,9	10,6	(-10,8/-5,8)
OSA grave (notte di controllo: AHI > 30)						
Notte di controllo	56	41,0	32,6	8,0/104,7	24,5	
Notte di trattamento	56	19,0	10,4	0/84,8	22,9	
Trattamento - controllo	56	-21,9	-21,2	-65,2/11,4	16,1	(-26,1/-17,7)

Tabella 4: Analisi dell'indice di desaturazione dell'ossigeno (3% di desat/ora) in base alla gravità dell'OSA

	N	Media	Mediana	Min/max	DS	IC al 95%
OSA lieve (notte di controllo: 5 < AHI ≤ 15)						
Notte di controllo	67	7,1	6,7	0,2/27,5	5,1	
Notte di trattamento	67	5,8	4,0	0/58,5	7,8	
Trattamento - controllo	67	-1,3	-1,6	-17,0/51,6	8,0	(-3,2/0,6)
OSA moderata (notte di controllo: 15 < AHI ≤ 30)						
Notte di controllo	68	16,4	13,7	0,1/83,9	12,1	
Notte di trattamento	68	10,3	7,3	0,3/57,0	9,2	
Trattamento - controllo	68	-6,1	-5,4	-58,3/20,6	11,4	(-8,8/-3,4)
OSA grave (notte di controllo: AHI > 30)						
Notte di controllo	56	44,5	37,9	3,6/110,3	25,2	
Notte di trattamento	56	28,5	21,1	0,5/103,8	25,6	
Trattamento - controllo	56	-15,9	-15,4	-48,2/12,3	14,0	(-19,6/-12,3)



Durante gli studi non sono stati riferiti eventi avversi seri correlati al dispositivo.

Nota: le Tabelle 1-4 riportano dati aggregati derivati dagli studi clinici Ventus Medical (C001, C005, C009, C020).

¹American Academy of Sleep Medicine Task Force, "Sleep-Related Breathing Disorders in Adults: Recommendations for Syndrome Definition and Measurement Techniques in Clinical Research," SLEEP, Vol. 22, No. 5, 1999: 667-689.

²Iber C, Ancoli-Israel S, Chesson A, Quan SF for American Academy of Sleep Medicine. The AASM manual for scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications, 1st ed. Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine, 2007.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

REF	Numero di catalogo		Conservare in luogo asciutto		Consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Codice lotto		Data di scadenza		Marchio CE
EC REP	Rappresentante autorizzato		Non riutilizzare		Su prescrizione
					Fabbricante

INFORMAZIONI PER L'ASSISTENZA ALL'UTILIZZATORE

Provent Sleep Therapy, LLC
125 Tolman Avenue
Leominster, Massachusetts, 01453 USA

IDENTIFICATORI DEL PRODOTTO

Confezione standard per 30 notti di terapia per l'apnea del sonno Provent:
CAT1105 GTIN: 0086802000208 Codice Identificativo del prodotto: 08592-0002-30
Kit iniziale per 30 notti di terapia per l'apnea del sonno Provent:
CAT1114 GTIN: 0086802000215 Codice Identificativo del prodotto: 08592-0003-26

Per richieste relative all'assistenza clienti o per segnalare un evento avverso, chiamare il numero: +1 (888) 757 9355 oppure inviare un'e-mail a info@proventtherapy.com



Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Sponsor per l'Australia:

Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000 Australia

© 2015-2017 Provent Sleep Therapy, LLC. Provent e il logo Provent sono marchi di fabbrica registrati o marchi di fabbrica di Provent Sleep Therapy, LLC negli USA e in altri Paesi. Il dispositivo Provent è protetto da brevetti USA ed esteri: brevetti in corso di registrazione e brevetti www.proventtherapy.com/patents