



## Indication and Important Safety Information

gammaCore™ (non-invasive vagus nerve stimulator) is a non-drug treatment for adults who suffer from primary headache conditions such as cluster headache and migraine.

- The long-term effects of the chronic use of gammaCore have not been evaluated
- Safety and efficacy of gammaCore have not been evaluated in the following patients, and therefore it is NOT indicated for:
  - Patients with an active implantable medical device, such as a pacemaker, hearing aid implant, or any implanted electronic device
  - Patients diagnosed with narrowing of the arteries (carotid atherosclerosis)
  - Patients who have had surgery to cut the vagus nerve in the neck (cervical vagotomy)
  - Pediatric patients
  - Pregnant women
  - Patients with clinically significant hypertension, hypotension, bradycardia, or tachycardia
- Patients should not use gammaCore if they:
  - Have a metallic device such as a stent, bone plate, or bone screw implanted at or near their neck
  - Are using another device at the same time (e.g., TENS Unit, muscle stimulator) or any portable electronic device (e.g., mobile phone)

**PRECAUTIONS: ONLY USE** the electrode gel that is provided with this device.

**Note: This list is not all inclusive. Please refer to the gammaCore Instructions for Use for all of the important warnings and precautions before using or prescribing this product.**

Available by healthcare provider authorisation only. Discuss with your healthcare provider if gammaCore is right for you.

EN



## Indikation und wichtige Sicherheitsinformationen

gammaCore™ (nichtinvasiver Vagusnervstimulator) ist eine nichtmedikamentöse Behandlung für Erwachsene, die an primären Kopfschmerzkrankungen wie Clusterkopfschmerz und Migräne leiden.

- Die langfristigen Auswirkungen der chronischen Anwendung von gammaCore sind noch nicht bewertet
- Die Sicherheit und die Wirksamkeit von gammaCore wurden bei den nachfolgend aufgeführten Patienten nicht untersucht. Aus diesem Grund ist das Gerät NICHT indiziert für:
  - Patienten mit einem aktiven implantierten Medizinprodukt, wie z. B. einem Herzschrittmacher, Hörimplantat oder sonstigem implantierten elektronischen Gerät
  - Patienten mit einer diagnostizierten Gefäßverengung (Karotisatherosklerose)
  - Patienten, bei denen der Vagusnerv in ihrem Hals bei einer Operation durchtrennt wurde (Zervikalvagotomie)
  - Pädiatrische Patienten
  - Schwangere
- Patienten mit klinisch signifikanter Hypertonie, Hypotonie, Bradykardie oder Tachykardie
- Patienten dürfen das gammaCore-Gerät nicht verwenden, wenn:
  - Wenn bei ihnen am Hals oder in der Nähe des Halses ein metallisches Gerät wie ein Stent, eine Knochenplatte oder eine Knochenschraube implantiert wurde.
  - Sie gleichzeitig ein anderes Gerät (z. B. TENS-Gerät, Muskelstimulator) oder ein tragbares elektronisches Gerät (z. B. Handy) benutzen.

**VORSICHTSMASSNAHMEN:** VERWENDEN SIE NUR das Elektrodengel, das mit dieser Vorrichtung geliefert wurde.

**Hinweis: Diese Liste ist nicht vollständig. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für gammaCore, die alle wichtigen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen enthält, bevor Sie dieses Produkt anwenden oder verschreiben.**

Nur mit ärztlicher Genehmigung erhältlich. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob gammaCore das Richtige für Sie ist.

DE



## Indications et informations importantes relatives à la sécurité

L'appareil gammaCore™ (stimulateur non invasif du nerf vague) est un traitement non médicamenteux destiné aux adultes souffrant de céphalées primaires comme l'algie vasculaire de la face et la migraine.

- Les effets à long terme d'une utilisation chronique du gammaCore n'ont pas été évalués
- L'innocuité et l'efficacité de gammaCore n'ont pas été évaluées chez les patients suivants, et de ce fait le dispositif N'EST PAS indiqué chez :
  - Les patients qui portent un dispositif médical actif implantable tel qu'un stimulateur cardiaque, un implant auditif ou tout autre dispositif électronique implanté
  - Les patients chez qui un rétrécissement des artères (athérosclérose carotidienne) a été diagnostiqué
  - Les patients qui ont subi une intervention chirurgicale pour sectionner le nerf vague au niveau du cou (vagotomie cervicale)
  - Les patients pédiatriques
  - Les femmes enceintes
- Les patients présentant une hypertension, hypotension, bradycardie ou tachycardie cliniquement significatives
- Les patients ne doivent pas utiliser le gammaCore dans les cas suivants :
  - Port d'un dispositif métallique tel qu'un stent, une plaque d'ostéosynthèse ou une vis pour ostéosynthèse implanté au niveau du cou ou à proximité du cou
  - Utilisation simultanée d'un autre appareil (p. ex., Unité SNET, stimulateur musculaire) ou d'un appareil électronique portable (p. ex., un téléphone mobile)

**PRECAUTIONS: N'UTILISER QUE** le gel d'électrode fourni avec ce dispositif.

**Remarque : Cette liste n'est pas exhaustive. Consulter le mode d'emploi du gammaCore pour toutes les mises en garde et précautions importantes avant l'utilisation ou la prescription de ce produit.**

Disponibile unicamente su autorisation d'un prestataire de soins de santé. Discutez avec votre prestataire de soins de santé afin de déterminer si gammaCore correspond à vos besoins.

FR



## Indicazioni e informazioni importanti relative alla sicurezza

gammaCore™ (stimolatore non invasivo del nervo vago) è un trattamento di tipo non farmacologico destinato a soggetti adulti affetti da condizioni di cefalea primaria, quali la cefalea a grappolo e l'emicrania.

- Gli effetti a lungo termine dell'uso continuo di gammaCore non sono stati valutati
- La sicurezza e l'efficacia di gammaCore non sono state valutate nelle seguenti categorie di pazienti, pertanto, gammaCore NON è indicato per:
  - Pazienti con un dispositivo medico impiantabile attivo, quale un pacemaker, una protesi acustica impiantabile o qualsiasi altro dispositivo elettronico impiantato
  - Pazienti con diagnosi di stenosi arteriosa (aterosclerosi carotidea)
  - Pazienti precedentemente sottoposti a intervento chirurgico di resezione del nervo vago a livello del collo (vagotomia cervicale)
  - Pazienti pediatrici
  - Donne incinte
  - Pazienti affetti da ipertensione, ipotensione, bradycardia o tachicardia clinicamente significativa
- I pazienti non devono utilizzare gammaCore se:
  - Sono portatori di un dispositivo metallico, quali stent, placche ossee o viti ossee impiantate in corrispondenza o in prossimità del collo
  - Utilizzano contemporaneamente un altro dispositivo (ad es. unità TENS, stimolatore muscolare) o qualsiasi dispositivo elettronico portatile (ad es. un cellulare)

**PRECAUZIONI: UTILIZZARE SOLO** il gel per elettrodi fornito con questo dispositivo.

**Nota: questo elenco non è completo. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di gammaCore per tutte le avvertenze e le precauzioni importanti prima di utilizzare o prescrivere questo prodotto.**

Disponibile esclusivamente su autorizzazione del medico curante. Discuta con il Suo medico curante se gammaCore è adatto a Lei.

IT



## Indikation og vigtige sikkerhedsoplysninger

gammaCore™ (ikke-invasiv vagusnervestimulator) er en medicinfri behandling til voksne, der lider af primære hovedpiner såsom klyngehovedpine og migræne.

- Den langsigtede virkning af kronisk brug af gammaCore er ikke blevet evalueret
- Sikkerheden og virkningen af gammaCore er ikke blevet evalueret hos følgende patienter og er derfor IKKE indiceret til:
  - Patienter med aktivt implanterbart medicinsk udstyr, såsom pacemaker, høreimplantat eller andre typer elektroniske implantater.
  - Patienter med diagnosticeret forsnævring af arterierne (åreforkalkning i halspulsårerne)
  - Patients who have had surgery to cut the vagus nerve in the neck (cervical vagotomy)
  - Pædiatriske patienter
  - Gravide kvinder
- Patienter med klinisk signifikant hypertension, hypotension, bradykardi eller takykardi
- Patienter bør ikke bruge gammaCore, hvis de:
  - Har en anordning af metal, såsom en stent, knogleplade eller knogleskruer, implantater i eller nær halsen
  - Bruger et andet apparat samtidig (f.eks. TENS-enhed, muskelstimulator) eller andet bærbart elektronisk udstyr (f.eks. en mobiltelefon)

**FOAHOIDSÆGLEA:** BRUG KUN elektrode-gel, der følger med denne enhed.

**Bemærk:** Denne liste er ikke udtømmende. Se brugsanvisningen til gammaCore for at gennemgå alle vigtige advarsler og forholdsregler for brug eller ordineret af dette produkt.

Kun tilgængelig efter tilladelse fra sundhedspersonale. Rådfør dig med sundhedspersonale om, hvorvidt gammaCore er det rigtige for dig.

DK



## Indicación e información importante sobre seguridad

El dispositivo gammaCore™ (estimulador no invasivo del nervio vago) es un tratamiento sin medicamentos para adultos que padecen cefalea de tipo primario, como la migraña y la cefalea en brotes.

- No se han evaluado los efectos a largo plazo del uso crónico de gammaCore.
- No se han evaluado la seguridad ni la eficacia de gammaCore en los siguientes pacientes y, por lo tanto, NO está indicado para:
  - Pacientes con un dispositivo médico implantable activo, como un marcapasos, un implante auditivo o cualquier otro dispositivo electrónico implantado.
  - Pacientes a los que se les haya diagnosticado un estrechamiento de las arterias (ateroesclerosis carotídea).
  - Pacientes que se han sometido a una intervención quirúrgica para cortarles el nervio vago del cuello (vagotomía cervical).
  - Pacientes pediátricos.
  - Mujeres embarazadas.
- Pacientes con hipertensión, hipotensión, bradicardia o taquicardia de importancia clínica.
- Los pacientes no deben usar gammaCore si:
  - Tienen un dispositivo metálico, como un stent, una placa ósea o un tornillo óseo implantados en el cuello o cerca de este.
  - Están utilizando otro dispositivo al mismo tiempo (p. ej., unidad TENS, estimulador muscular) o cualquier otro dispositivo electrónico portátil (p. ej., teléfono móvil).

**PAECACIONES:** USAR SOLO el gel de electrodos que viene con este dispositivo.

**Nota:** La lista no es exhaustiva. Consulte en las instrucciones de uso de gammaCore todas las advertencias y precauciones importantes antes de usar o recetar este producto.

Disponibile solamente con autorizzazione medica. Determine con su medico si gammaCore e adeguato para usted.

ES



## Ένδειξη και σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια

Το gammaCore™ (μη επεμβατική διέγερση του πνευμονογαστρικού νεύρου) είναι μια μη φαρμακευτική θεραπεία για ενήλικες που πάσχουν από πρωτοπαθείς κεφαλαλγίες, όπως αθροιστική κεφαλαλγία και ημικρανία.

- Οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις της χρόνιας χρήσης του gammaCore δεν έχουν αξιολογηθεί
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του gammaCore δεν έχουν αξιολογηθεί για τους ακόλουθους ασθενείς, συνεπώς ΔΕΝ ενδείκνυται για:
  - Ασθενείς με ενεργή εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή, όπως βηματοδότη, κοχλιακό εμφύτευμα ή οποιαδήποτε άλλη εμφυτευμένη ηλεκτρονική συσκευή
  - Ασθενείς με διαγνωσμένη στένωση αρτηρίας (καρωτιδική αθηροσκλήρωση)
  - Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση διατομής του πνευμονογαστρικού νεύρου στον αυχένα (αυχενική βγατομή)
  - Παιδιατρικούς ασθενείς
  - Έγκυες γυναίκες
  - Ασθενείς με κλινικά σημαντική υπέρταση, υπόταση, βραδυκαρδία ή ταχυκαρδία
- Το gammaCore δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς που:
  - Έχουν εμφυτευμένη μεταλλική συσκευή, όπως ενδοπρόθεση (stent), πλάκα ή βίδα οστεοσύνθεσης στον αυχένα ή σε παρακείμενη περιοχή
  - Χρησιμοποιούν άλλη συσκευή ταυτόχρονα (π.χ. μονάδα TENS (ιαδερμική ηλεκτρική νευροδιέγερση), μουσιδιέγερτη) ή άλλη φορητή ηλεκτρονική συσκευή (π.χ. κινητό τηλέφωνο)

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΟΝΟ το τζελ ηλεκτροδίων που παρέχεται με αυτή τη συσκευή.

**Σημείωση:** Η λίστα αυτή δεν είναι οριστική. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του gammaCore, πριν από τη χρήση ή συσταγοράγηση αυτού του προϊόντος, όπου θα βρείτε όλες τις σημαντικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Διατίθεται μόνο κατόπιν έγκρισης ενός παρόχου υγειονομικής περίθαλψης. Συζητήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί σχετικά με την καταλληλότητα του gammaCore για την περίπτωσή σας.

GR



## Indication et renseignements importants relatifs à la sécurité

gammaCore<sup>MC</sup> (stimulateur non invasif du nerf vague) est un traitement non médicamenteux destiné aux adultes souffrant des principaux maux de tête tels que l'algie vasculaire de la face et la migraine.

- Les effets à long terme de l'utilisation chronique de gammaCore n'ont pas été évalués
- L'innocuité et l'efficacité de gammaCore n'ont pas été évaluées chez les patients suivants et, par conséquent, gammaCore n'est PAS indiqué pour :
  - Les patients qui portent un appareil médical implantable actif, tel qu'un stimulateur cardiaque, un implant auditif ou tout autre appareil électronique implanté
  - Les patients chez qui un rétrécissement des artères (athérosclérose carotidienne) a été diagnostiqué
  - Les patients ayant subi une chirurgie pour sectionner le nerf vague au niveau du cou (vagotomie cervicale)
  - Les patients pédiatriques
  - Les femmes enceintes
- Les patients souffrant d'hypertension, d'hypotension, de bradycardie ou de tachycardie cliniquement significative
- Les patients ne doivent pas utiliser gammaCore si :
  - Un dispositif métallique, tel qu'une endoprothèse vasculaire, une plaque métallique ou une vis à os est implanté à l'intérieur ou à proximité du cou
  - Un autre appareil est appliqué en même temps (p. ex., une unité TENS ou un stimulateur de muscle) ou tout autre appareil électronique portatif (p. ex., un téléphone cellulaire)

**PRÉCAUTIONS:** N'UTILISER QUE le gel d'électrode fourni avec ce dispositif.

**Remarque :** Cette liste n'est pas exhaustive. Veuillez consulter le mode d'emploi du gammaCore pour prendre connaissance de toutes les mises en garde et précautions importantes avant d'utiliser ou de prescrire ce produit.

Disponibile unicamente sur autorisation du fournisseur de soins de santé. Parlez à votre fournisseur de soins de santé pour savoir si gammaCore vous convient.

FR-CA



## Indicatie en belangrijke veiligheidsinformatie

gammaCore™ (niet-invasieve stimulator van de nervus vagus) is een medicatie-vrije behandeling voor volwassenen die aan primaire hoofdpijnaandoeningen lijden, zoals clusterhoofdpijn of migraine.

- De langetermijneffecten van chronisch gebruik van gammaCore zijn niet geëvalueerd.
- De veiligheid en doeltreffendheid van gammaCore zijn niet geëvalueerd bij de volgende patiënten, die daarom NIET binnen het indicatie-bereik vallen:
  - patiënten met een actief implanterbaar medisch hulpmiddel, zoals een stent, een pacemaker, een geïmplanteerd gehoorapparaat of een ander geïmplanteerd elektronisch apparaat;
  - patiënten met gedagnosticeerde vernauwing van de artieren (carotis-atherosclerose);
  - patiënten die een operatie hebben ondergaan waarbij de nervus vagus in de hals is doorgesneden (cervicale vagotomie);
  - pediatrische patiënten;
  - zwangere vrouwen;
- patiënten met klinisch significante hypertensie, hypotensie, bradycardie of tachycardie.
- Patiënten mogen gammaCore niet gebruiken bij:
  - aanwezigheid van een geïmplanteerd medisch hulpmiddel, zoals een stent, botplaat of botschroef, in of nabij de hals;
  - gelijktijdig gebruik van een ander apparaat (bijv. TENS-apparaat, spierstimulator) of een draagbaar elektronisch apparaat (bijv. mobiele telefoon).

**VOOAZOAGSMAATAEGELEN:** GEBRUIK UITSLUITEND de elektrodegel die bij dit apparaat is meegeleverd.

**NB** Deze lijst is niet volledig. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van gammaCore voor alle belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u dit product gebruikt of voorschrijft.

Uitsluitend verkrijgbaar na goedkeuring door een medische zorgverlener. Bespreek met uw medische zorgverlener of gammaCore geschikt voor u is.

NL



## Indikation och viktig säkerhetsinformation

gammaCore™ (noninvasiv vagusnerfstimulator) är en icke-läkemedelsbehandling för vuxna som besväras av primära huvudvärkstillstånd

- De långsiktiga effekterna vid kronisk användning av gammaCore har inte utvärderats.
- Säkerhet och effektivitet för gammaCore har inte utvärderats för följande patienter, och är därför INTE indikerat för:
  - Patienter med en aktiv implanterad medicinteknisk anordning, såsom pacemaker, implanterat hörseljälpmedel eller annan implanterad utrustning
  - Patienter som diagnosticerats med artärförträngningar (karotid ateroskleros)
  - Patienter som har genomgått operation där vagusnerven i halsen har kapats (cervikal vagotomi)
  - Pediatriiska patienter
  - Gravida kvinnor
  - Patienter med kliniskt signifikant hypertoni, hypotoni, bradykardi eller takykardi
- Patienter ska inte använda gammaCore om de:
  - Har ett metallimplantat såsom stent, benplatta eller benskriv vid eller nära halsen.
  - Samtidigt använder en annan apparat (i.e.x. TENS-enhet, muskelstimulator) eller annan bärbar elektronisk apparat (i.e.x. mobiltelefon)

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDE:** ANVÄND ENDAST den elektrodegel som tillhandahålls med denna enhet.

**Ann.:** Denna lista är inte allomfattande. Se bruksanvisningen för gammaCore för alla viktiga varningar och försiktighetsåtgärder före användning eller ordination av denna produkt.

Endast tillgänglig via godkännande av sjukvårdspersonal. Diskutera med din sjukvårdspersonal om gammaCore passar dig.

SE

