



Orbera365™  
managed weight loss system



KICKSTARTA DIN VIKTMINSKNING MED  
**ORBERA365™**



apollo  
endosurgery

Apollo Endosurgery, Inc.

# 1. Innehållsförteckning

## 1. Innehållsförteckning

## 2. Ordlista

## 3. Inledning

- 3.1. Om ORBERA365 intragastrisk ballong (IGB)
- 3.2. Vem kan få en ORBERA365?
- 3.3. Vem kan inte få en ORBERA365?

## 4. Varningar och försiktighetsåtgärder

- 4.1. Varningar
- 4.2. Försiktighetsåtgärder

## 5. Information om risker och fördelar

- 5.1. Risker i samband med endoskopiska ingrepp och sedering
- 5.2. Möjliga risker förknippade med ORBERA365
- 5.3. Fördelar med en ORBERA365

## 6. Vad du kan förvänta dig – procedurer för ORBERA365

- 6.1. Placering av din IGB
- 6.2. Att leva med en ORBERA365
  - 6.2.1. Vecka 1
  - 6.2.2. Vecka 2
- 6.3. Borttagning av IGB
  - 6.3.1. Tidig borttagning av IGB
  - 6.3.2. Borttagning av IGB
  - 6.3.3. Rekommendationer efter borttagning av IGB
  - 6.3.4. Livet efter en ORBERA365

## 7. Utgivningsdatum

## 8. Information om användarstöd

## 2. Ordlista

### Anestesi

Ett läkemedel som gör att du inte känner smärta lokalt eller får dig att somna eller känna dig sömning så att du inte känner smärta under ett medicinskt ingrepp.

### Aspiration

När maginnehåll passerar in i lungorna.

### Biverkning

Något dåligt eller skadligt som kan ske på grund av en medicinsk behandling som kan vara både förväntad och oförväntad.

### Diabetes

En sjukdom som påverkar hur kroppen hanterar glukos, ett slags socker, i blodet.

### Dietist

En dietist är utbildad inom hälsa och ger stöd och hjälp för att främja en god hälsa med goda kostvanor.

### Endoskop

En lång, böjbar slang på vilken en kamera är fastsatt. Läkaren för ner endoskopet i din hals för att kunna se inuti din mage.

### Endoskopi

En undersökning där läkaren kan se inuti din kropp med hjälp av ett endoskop.

### Endoskopisk

När ett endoskop används under en läkarundersökning eller ett ingrepp.

### Fetma

Ett medicinskt tillstånd där andelen kroppsfett har blivit så hög att det kan vara ohälsosamt. Personer som har ett BMI på 30 eller högre har fetma.

### Gallsten

Stenar som bildas i gallblåsan (ett litet organ där galla från levern lagras) som kan ge svåra smärtor när du äter mat.

### Hetsätningsstörning

En allvarig ätstörning där du ofta äter ovanligt stora mängder mat och känner att du inte kan sluta äta.

### Hypertoni

Högt blodtryck.



### Intolerans mot intragastrisk ballong (IGB)

Din kropp vänjer sig inte vid IGB:n, vilket leder till orolig mage och uppkastningar som inte blir bättre med läkemedel. Om detta inträffar kan det bli nödvändigt att ta bort IGB:n innan de sex månaderna har passerat.

### Klinisk studie

En vetenskaplig prövning där nya läkemedel eller medicintekniska produkter testas på ett kontrollerat sätt för att se hur väl de fungerar.

### Koksaltlösning

En lösning av salt i vatten. Steril koksaltlösning används för att fylla IGB:n.

### Kolesterol

Ett slags fett i blodet. Om du har för mycket kolesterol börjar det ansamlas i blodkärlen, vilket kan orsaka sämre blodflöde, proppar och allvarliga hjärtproblem.

### Kroppsmasseindex (BMI)

Ett mått på kroppsfett baserat på längd och vikt. Det används för att avgöra om du är under-, normal- eller överviktig.

18–25 – normalvikt

25–30 – övervikt

30 eller högre – fetma

### Matstrupe

Strupen som leder föda och vätska från munnen till magen.



### Narkosläkare

En läkare som är specialiserad inom användningen av anestesi vid medicinska ingrepp. En narkosläkare ger dig läkemedlet och kontrollerar din hälsa under den tid medicinen är i din kropp.

### Näringsfysiolog

En person som ger kostråd som är bra för hälsan. En näringsfysiolog kan både vara och inte vara utbildad, ha licens eller legitimering.

### ORBERA 365 och ORBERA intragastrisk ballong (IGB)

En ballong gjord av ett mjukt, gummiliknande material som placeras i din magsäck för att underlätta viktminskning. Den är utformad för att ta upp plats i magsäcken och gör främst att magen töms långsammare. ORBERA365 och ORBERA är identiskt tillverkade och båda används för att behandla hälsoproblem som länkas till fetma och övervikt. ORBERA-ballongen godkändes 2015 av amerikanska FDA för att ligga i magsäcken i 6 månader. ORBERA365 är tillgänglig utanför USA och är avsedd att ligga i magsäcken i 12 månader.

### Perforering

Ett hål någonstans i matsmältningskanalen, till exempel i matstrupen, magsäcken eller tarmarna.

### Run-in-patienter

En grupp på 35 patienter i ORBERA®:s amerikanska kliniska pivotstudie som först fick en IGB inlagd i magsäcken och sedan fick den borttagen direkt. Efter att den första IGB:n tagits bort sattes en ny IGB in som fick ligga kvar i magsäcken i sex månader. Alla läkare i studien utförde proceduren för att få erfarenhet av själva ingreppet där IGB:n placeras i magsäcken.

### Sedering

Läkemedel som används för att göra dig sömning och inte känna smärta under en läkarundersökning eller ett ingrepp.

### Tarmobstruktion

Ett potentiellt allvarligt problem där tarmarna blockeras och du kan behöva opereras. Om tarmarna blockeras kan inte föda och dryck passera genom kroppen.



## 3. Inledning

### 3.1. Om ORBERA365™ intragastriska ballonger (IGB)

ORBERA365 intragastrisk ballong (kallad "IGB" i den här broschyren) har som syfte att hjälpa dig att gå ner i vikt. IGB:n är gjord av mjukt och glatt silikongummi. Den tomma IGB:n förs in genom munnen, ner genom matstrupen och in i magsäcken. När den sitter på plats fylls den med koksaltlösning. Då blir den ungefär lika stor som en grapefrukt. Den fyllda IGB:n ligger i matsäcken och tar upp utrymme. (Bild 1.) IGB:n gör även att det tar längre tid för födan att passera genom magsäcken.

Från och med att du får en IGB och under sex månader efter att den har tagits bort ska du ha en hälsosam kosthållning och följa ett motionsprogram. Om du inte följer programmet är det inte säkert att du minskar i vikt.

Att gå ner i vikt och hålla den lägre vikten är inte lätt. Ett team som består av sjukvårdspersonal, till exempel läkare, dietister, näringsfysiologer och/eller motionstränare, hjälper dig på vägen. De hjälper dig att göra och bibehålla förändringar i dina kost- och motionsvanor.

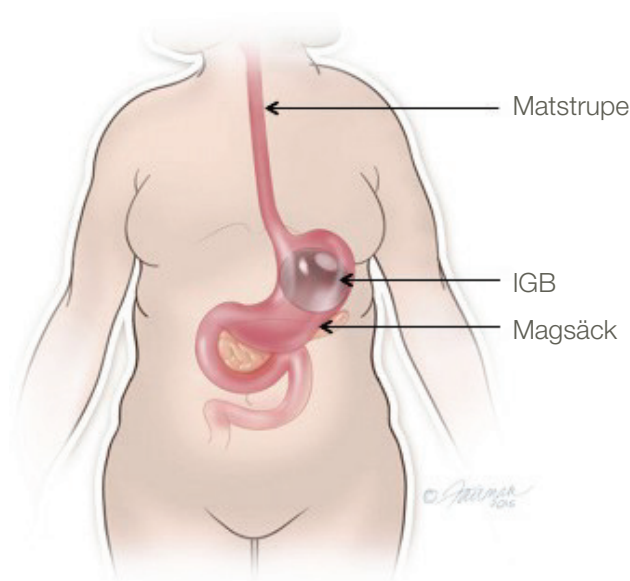


Bild 1: ORBERA365 i magsäcken

### 3.2. Vem kan få en ORBERA365 IGB?

ORBERA365 är avsedd för vuxna personer som lider av fetma och som inte har kunnat gå ner i vikt och sedan hålla den nya vikten.

För att få en ORBERA365 måste du vara villig att följa ett artonmånadersprogram. Programmet börjar med att du får IGB:n, har en hälsosam kost och följer ett motionsprogram i tolv månader. Sedan följer sex månader där du fortsätter med en hälsosam kost och följer ett motionsprogrammen, men utan IGB:n.

### 3.3. Vem kan inte få en ORBERA365?

- Du kan inte få en ORBERA365 om du har allvarliga leverskador eller har matsmältningsproblem varje dag. Särskilt gäller detta om din läkare har sagt att magsäcken töms på föda långsamt.
- Du kan inte få ORBERA365 om du dagligen tar receptbelagd aspirin, antiinflammatoriska medel, blodförtunnande medel, andra medel mot magbesvär eller receptbelagda läkemedel som gör att magsäcken töms långsammare.
- Du kan inte få ORBERA365 om du är gravid eller ammar.

Det kan finnas andra anledningar till att du inte kan få en IGB. Din läkare kommer att be dig berätta om din sjukdomshistoria och undersöka dig för att avgöra om en IGB är lämplig för dig. Om läkaren då finner att du har magproblem som irritation eller magsår kan du inte få en IGB.





## 4. Varningar och försiktighetsåtgärder

### 4.1. Varningar

Informera alltid sjukvårdspersonal om att du har en ORBERA365 och visa dem ditt patient-ID-kort. Om de inte är medvetna om att du har en IGB kan de eventuellt inte behandla dig på rätt sätt.

Informera din läkare om du råkar ut för något av det på som tas upp i detta avsnitt. Då är det lättare att ge dig rätt vård.

Efter att IGB:n har placerats i magsäcken kan du i början känna dig dålig. Du bör känna dig bättre och bättre de påföljande dagarna. Om du har börjat känna dig bättre och sedan mår dåligt igen ska du kontakta din läkare. Likaså ska du informera läkaren om du har svår, ihållande smärta i buken som gör det svårt för dig att ta djupa andetag och röra på dig. Det kan vara tecken på perforering i magsäcken, vilket kan leda till dödsfall.

Berätta även för läkaren om du känner dig trött, har ont i magen, får problem med minnet, har sömnsvårigheter eller känner dig förstoppad. Det kan vara tecken på att du har fått problem med IGB:n.

Informera läkaren om du inte kan dricka, om du känner dig svag och inte har kissat särskilt mycket. Det kan betyda att du har för lite vätska i kroppen och är uttorkad.

Berätta för läkaren om du har ihållande svår magsmärta/ryggont i kombination med illamående eller kräkningar. Det kan vara tecken på att magsäcken inte töms som den ska eller att din bukspottkörtel är irriterad.



Berätta för läkaren om du inte känner dig mätt fast du har ätit, om du är hungrigare mellan målen jämfört med hur det var innan du fick IGB:n eller om du går upp i vikt. Om detta händer kan IGB:n ha tömts på koksaltlösning. En tömd IGB kan hindra födan från att passera. Detta kan leda till att du får ont i magen, känner dig uppsväld, kräks och blir förstoppad. Det kan till och med leda till dödsfall. Läkaren kan kontrollera om den tömda IGB:n har förflyttats ut ur magsäcken. Om så har skett måste du övervakas noga för att se om den kommer ut med avföringen. Du kan behöva opereras för att få ut den om detta inte sker.

Berätta för läkaren om du har intensiv buksmärta, tycker att magen känns svullen (med eller utan obehag), har svårt att andas, upplever ihållande och obehandlingsbart illamående och/eller kräkningar. Det kan vara tecken på att du har fått problem med IGB:n.

Berätta för läkaren om du har bröstsmärtor, svårt att svälja eller om det gör ont när du andas efter att du har fått en IGB eller efter endoskopi. Detta kan vara tecken på att det finns en reva eller ett hål i matstrupen.

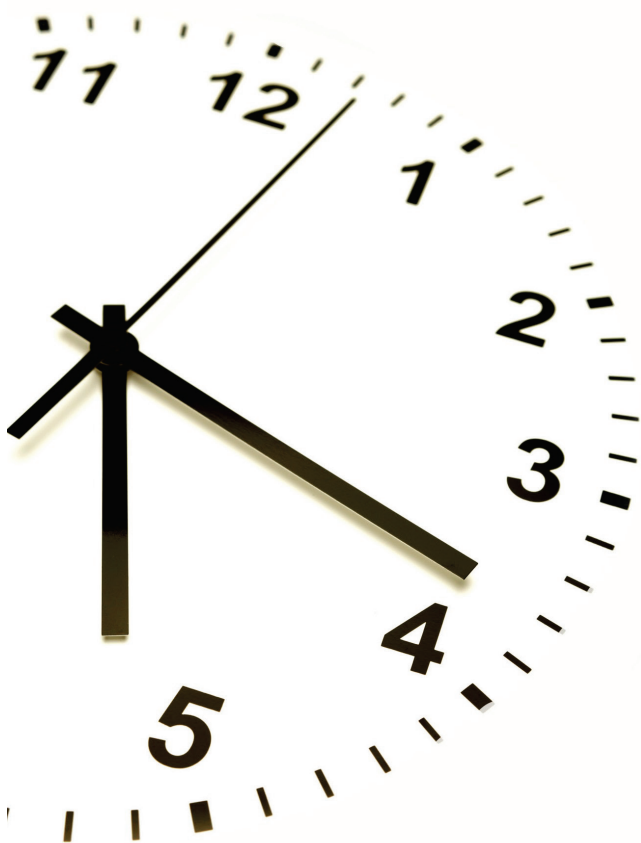
ORBERA365 får inte användas i mer än tolv månader. Om IGB:n ligger i magsäcken längre än så finns det risk för att den töms. En tömd IGB kan orsaka tarmblockering som kan kräva operation. Även om detta ännu inte har rapporterats finns det risk för att en obehandlad blockering kan leda till dödsfall.

## GÖR INTE FÖLJANDE

Du får varken äta eller dricka under 12 timmar innan din läkartid. Föda eller vätska i magsäcken kan komma in i lungorna och orsaka skador. Om du har ätit och druckit ger läkaren dig en ny tid och särskilda instruktioner. Om du tar mediciner ska du fråga läkaren hur du ska göra med dem under den här tiden.

## GÖR INTE FÖLJANDE

Ät inte fast föda under 72 timmar innan IGB:n ska tas bort. Du ska inte heller dricka under 12 timmar innan IGB:n ska tas bort. Du får särskilda instruktioner av läkaren om vad du kan dricka innan borttagningen sker. Om det finns föda eller vätska i magsäcken kan detta komma in i lungorna. Om du får föda eller vätska i lungorna kan det leda till dödsfall. Om du tar mediciner ska du fråga läkaren hur du ska göra med dem under den här tiden.



## 4.2. Försiktighetsåtgärder

Du måste följa kost- och motionsråden samt andra föreskrifter som läkaren och viktminskningsteamet ger dig medan du har en IGB. Om du inte följer föreskrifterna går du kanske inte ner i vikt. Du kan även få svårt att behålla den viktminskning du redan har nått.

Berätta genast för läkaren om du känner dig ständigt illamående eller om du kräks hela tiden. Berätta för läkaren om du först mår bättre efter att du fick IGB:n, men nu tycker att du mår allt sämre. Berätta genast för läkaren om du har magsmärter som är så kraftiga att du inte kan dricka någonting. Det är viktigt att du berättar om du är illamående eller kräks eftersom kroppen kan förlora alltför mycket vatten och salter. Du kan behöva åka till sjukhuset för att vara säker på att du inte får problem med hjärta eller njurar. Läkaren kan ge dig mediciner att ta, ge dig dropp eller till och med vara tvungen att ta bort IGB:n.

Vanliga symptom som förknippas med att ha en IGB i magsäcken är bland annat att känna sig ovanligt tung, illamående och kräkningar, sura uppstötningar, rapningar, halsbränna, diarré och magont. Även ryggont eller magkramper kan förekomma. Kontakta alltid läkaren omedelbart om dessa symptom blir ovanligt svåra eller förvärras avsevärt.

ORBERA365-ballongens effekt och säkerhet under graviditet och amning har ännu inte fastställts. Om du blir gravid ska du genast berätta det för läkaren så att IGB:n kan tas bort. Om du ammar eller planerar att bli gravid inom det kommande året ska du inte använda en IGB.



## 5. Information om risker och fördelar

### 5.1. Risker i samband med endoskopiska ingrepp och sedering

När du har getts sederande läkemedel (lugnande) placerar läkaren IGB:n med hjälp av ett endoskop som går ner i halsen och in i magsäcken. IGB:n tas bort på samma sätt. Endoskopi är mycket säkert, men det finns ändå sällsynta risker. De vanligaste riskerna med endoskopi är blödning, infektion och vävnadsrispor i strupe eller magsäck (vilket kan leda till att ett hål bildas) och att maginnehåll passerar in i lungorna. Dessa problem uppstår endast cirka 3 till 5 gånger per 10 000 endoskopier.

Risker i samband med sedering under endoskopiska ingrepp är sällsynta och har lägre frekvens än 1 per 10 000 individer. De vanligaste biverkningarna av sederande läkemedel är tillfälligt långsammare puls eller andningsfrekvens, vilket kan åtgärdas av att läkaren ger dig extra syrgas eller läkemedel som motverkar det sederande läkemedlets effekt.

Patienter med hjärt-, lung-, njur- eller leversjukdom eller annan kronisk sjukdom drabbas i högre grad av biverkningar av läkemedel. För att minska risken för att drabbas av biverkningar under IGB-ingrepp ska du följa läkarnas anvisningar om hur du ska förbereda dig inför endoskopin, till exempel när det gäller intag av föda och att avbryta viss medicinering.



## 5.2. Möjliga risker förknippade med ORBERA365

IGB:n kan göra att du känner obehag medan kroppen vänjer sig vid den. Du kan bli illamående, kråkas, ha ont och få sura uppstötningar. Det brukar gå över av sig självt, men ibland kan läkemedel behövas. Läkaren kan ge dig läkemedel som hjälper kroppen att vänja sig vid IGB:n. En del av dessa läkemedel kan sakta ner tömningen av magsäcken ännu mer och ska användas sparsamt och bara enligt läkarens ordination. Om dina symptom förvärras medan du tar dessa läkemedel, eller om de kommer tillbaka efter att du vant dig vid IGB:n, ska du kontakta läkaren eftersom detta kan vara ett tecken på ett allvarligt hälsoproblem. Receptbelagda syrereducerande läkemedel, som protonpumpshämmare (PPI-preparat), ska tas så länge du har IGB:n i magsäcken även om du är symptomfri. De minskar risken för magsår, efterföljande magsäcksp perforering och minskar också risken för att ballongen ska tömmas.

I en amerikansk klinisk pivotstudie med 160 personer (125 patienter med ORBERA IGB placerad i sex månader plus 35 run-in-patienter) rapporterade 139 illamående, 137 smärta eller obehag, 121 kräkningar och 48 personer rapporterade sura uppstötningar någon gång under tiden de hade IGB:n. Flertalet biverkningar uppkom samma dag som IGB:n sattes in i patientens magsäck eller dagen därpå. I den amerikanska kliniska studien fick totalt 30 personer av 160 sin IGB borttagen tidigt (före sex månader).

Hos 8 av de 30 personerna togs ballongen bort tidigt på grund av allvarlig intolerans mot den och som medförde inläggning på sjukhus. Bland de allvarliga biverkningar återfanns ständiga kräkningar, illamående, smärta och sura uppstötningar som inte blev bättre med läkemedel.

Hos 5 av de 30 personerna berodde den tidiga borttagningen av ballongen på andra allvarliga biverkningar som bristande hydrering, att ballongen blockerade den nedre magmunnen, att ett hål bildats genom hela magsäcken, lunginflammation och infektion på grund av bakterietillväxt på ballongen.

Hos 2 av de 30 personer som fick sin ballong borttagen tidigt berodde det på andra biverkningar: En person hade gallsten och en hade tarmfickor.

Hos 15 av de 30 personer som fick sin ballong borttagen tidigt berodde det på att de av okända skäl bad om det själva. De behövde inte läggas in på sjukhus.

I en amerikansk studie efter godkännande med 258 personer, som utfördes efter att IGB:n hade godkänts av FDA (amerikanska läkemedelsverket), rapporterade 70 av dem illamående, 67 kräkningar, 63 smärta eller obehag och 32 rapporterade sura uppstötningar någon gång under tiden de hade IGB:n. Flertalet av dessa biverkningar uppkom under den första veckan efter att IGB:n placerades i patientens magsäck och upphörde inom två veckor från att biverkningen uppkom. I den amerikanska studien efter godkännande fick totalt 47 personer av 258 sin IGB borttagen tidigt (före sex månader).

27 av dessa 47 personer fick sin IGB borttagen tidigt på grund av IGB-intolerans eller allvarliga biverkningar som kräkningar, illamående, smärta och sura uppstötningar som inte blev bättre med läkemedel.

13 av de 47 personer som fick sin IGB borttagen tidigt bad om att IGB:n skulle tas ut på grund av det inte passade i deras schema eller för att de skulle förberedas för ett medicinskt ingrepp som inte hade med IGB:n att göra.

4 av dessa 47 personer fick sin IGB borttagen tidigt på grund av att den implanterade IGB:n fyllts med för mycket gas eller vätska.

3 av de 47 personerna fick sin IGB borttagen tidigt på grund av att de var missnöjda med behandlingen eller för att de nådde sin målvikt tidigare än väntat.



## Allvarliga biverkningar är hälsoproblem som:

1. Kan leda till inläggning på sjukhus.
2. Leder till sjukdom eller skada som innebär att du riskerar att dö.
3. Orsakar långvarig skada på kroppen.
4. Kräver snabb medicinsk behandling eller operation för att kroppen inte ska skadas.

Rapporterade allvarliga biverkningar förknippade med ORBERA som observerades i den amerikanska pivotstudien och studien efter godkännande beskrivs i tabell 1 och tabell 2. Med tanke på att den amerikanska studien endast omfattade IGB:er som placerats i magsäcken i 6 månader kan riskprofilen i dessa tabeller var något annorlunda för IGB:er avsedda för 12 månader. Tabell 2 inkluderar allvarliga biverkningar som drabbat människor med viktminsknings-IGB:er som inte sågs i den amerikanska pivotstudien men som uppstått under kommersiell användning av enheten (dvs. både för IGB:er för 6 och för 12 månader). Andra risker eller biverkningar är kanske ännu inte kända.

**Tabell 1:** Allvarliga biverkningar förknippade med ORBERA IGB som observerades i den amerikanska pivotstudien och som krävde sjukhusvistelse eller utgjorde signifikanta medicinska händelser.

Biverkning	Antal personer som hade biverkningen i den amerikanska pivotstudien (av 160) <sup>1</sup>	Skada eller möjlig skada	Start
IGB-intolerans.	8 av 160	Magont, illamående, sura uppstötningar och ihållande kräkningar, som kan leda till brist på vatten och salter i kroppen.  8 av 8 patienter fick tidig borttagning.	Patient 1: Dag då IGB:n placerades Patient 2: Dag 1 Patient 3: Dag 2 Patient 4: Dag 6 Patient 5: Dag 11 Patient 6: Dag 13 Patient 7: Dag 18 Patient 8: Dag 60
Bristande hydrering.	2 av 160	Brist på vatten och salter i kroppen; inlagd på sjukhus; tidig borttagning av IGB.  1 av 2 patienter fick IGB:n borttagen tidigt på grund av bristande hydrering och en patient var både intolerant mot IGB:n och dåligt hydrerad, vilket ledde till att IGB:n togs bort tidigt.	Patient 1: Dag 1 Patient 2: Dag 3
IGB blockerar passagen av föda från magsäcken till tarmarna.	1 av 160	Känner sig uppsväld, illamående, kräks, har magont och sura uppstötningar; tidig borttagning av IGB.  1 av 1 patient fick tidig borttagning.	Dag 24
Plötslig stängning av halsen under ingreppet.	1 av 160	Andningssvårigheter som krävde syrgasgrimma under en kort period.	Under ingreppet
Skada på matstrupens slemhinna.	2 av 160	Bröstmärta, feber och inläggning på sjukhus.	Under ingreppet
Ett hål bildades hela vägen genom magsäckens vägg.	1 av 160	Illamående, kramper, kräkningar, infektion, inläggning på sjukhus och operation för att ta bort IGB:n.  1 av 1 patient fick tidig borttagning.	Dag 3
Lunginflammation på grund av inhalering av maginnehåll vid kräkning.	1 av 160	Andningssvårigheter, smärta, feber, inläggning på sjukhus och borttagning av IGB:n.  1 av 1 patient fick tidig borttagning.	Dag 74
Magkramper och infektion orsakad av bakterietillväxt på IGB:n.	1 av 160	Kramper, smärta, feber och borttagning av IGB:n.  1 av 1 patient fick tidig borttagning.	Dag 154

1. 125 personer i studiegruppen plus ytterligare 35 personer som fick en IGB inlagd och borttagen och sedan en annan IGB inlagd samma dag så att läkarna skulle få erfarenhet av ingreppet.



**Tabell 2:** Allvarliga biverkningar förknippade med IGB som observerades i den amerikanska studien efter godkännande och som krävde sjukhusvistelse eller utgjorde signifikanta medicinska händelser.

Biverkning	Antal personer som hade allvarliga biverkningar i den amerikanska studien efter godkännande (av 258)	Skada eller möjlig skada	Start
IGB-intolerans.	12 av 258	Magont, halsont, kräkningar, illamående, sura uppstötningar, uttorkning, inläggning på sjukhus och tidig borttagning av IGB:n.  11 av 12 patienter fick tidig borttagning.	Patient 1: Dag då IGB:n placerades Patient 2: Dag då IGB:n placerades Patient 3: Dag då IGB:n placerades och dag 3 Patient 4: Dag då IGB:n placerades och dag 77 Patient 5: Dag 8 Patient 6: Dag 9 Patient 7: Dag 11 Patient 8: Dag 14, dag 28 Patient 9: Dag 17 Patient 10: Dag 89 Patient 11: Dag 98 Patient 12: Dag 125
Fördröjd magtömning.	5 av 258	Magkramper/smärta, kräkningar, illamående, sura uppstötningar, förstoppning, inläggning på sjukhus och tidig borttagning av IGB:n.  5 av 5 patienter fick tidig borttagning.	Patient 1: Dag då IGB:n placerades Patient 2: Dag då IGB:n placerades Patient 3: Dag 28 Patient 4: Dag 38 Patient 5: Dag 87
Intolerans mot anordningen på grund av att den implanterade IGB:n överfylldes (efter att den placerats), vilket krävde tidig borttagning.	5 av 258	Magont, kräkningar, illamående, sura uppstötningar, uttorkning, inläggning på sjukhus och tidig borttagning av IGB:n.  5 av 5 patienter fick tidig borttagning.	Patient 1: Dag 3 Patient 2: Dag 10 Patient 3: Dag 40 Patient 4: Dag 74 Patient 5: Dag 166
Uppsvälld mage på grund av luft eller gas (uppblåst).	1 av 258	Illamående, obehag och tidig borttagning av IGB:n.  1 av 1 patient fick tidig borttagning.	Dag 63
Låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi).	1 av 258	Inlagd på sjukhus, låga nivåer av kalium i blodet på grund av kräkningar och diarréer, tidig borttagning av IGB:n.  1 av 1 patient fick tidig borttagning.	Dag 98
Diarré.	1 av 258	Inlagd på sjukhus, uttorkning, låga nivåer av kalium i blodet, tidig borttagning av IGB:n.  1 av 1 patient fick tidig borttagning.	Dag 98

**Tabell 3: Allvarliga biverkningar som vi vet förekommer vid viktminskning med hjälp av IGB.**

Potentiell biverkning	Skada eller möjlig skada	Förekomst
Tömmd IGB som orsakar tarmobstruktion.	En tömmd IGB i magsäcken kan passera genom tarmarna på naturligt sätt eller så kan den fastna (tarmobstruktion) och måste då opereras bort. Om detta inte behandlas kan det leda till dödsfall. Dödsfall på grund av tarmobstruktion har inte rapporterats.	Rapporterades inte i de amerikanska studierna. <ul style="list-style-type: none"> <li>Förekomst av tarmobstruktion i USA är &lt; 0,01 %* (färre än 1 fall per 10 000 patienter).</li> <li>Global förekomst av tarmobstruktion är &lt; 0,01 %* (färre än 1 fall per 10 000 patienter).</li> </ul>
Förstod eller mindes inte instruktionerna och varningarna om att ta syreducerande läkemedel.	Magsår (sår i magsäcken), magont och/eller sveda och halsbränna. Om ingen behandling ges kan det orsaka ett hål i magsäcken, som kan leda till dödsfall.	Rapporterades inte i de amerikanska studierna.
Hål som bildas och går hela vägen genom magsäckens vägg, orsakat av endoskop eller av annan orsak.	Det kan finnas andra orsaker till att ett hål bildas än sårbildning och endoskopet. Andra orsaker är ännu inte välkända. Om detta inte behandlas kan det leda till dödsfall.	Rapporterades en gång i den amerikanska pivotstudien (0,625 %) (1 fall per 160 patienter), men inte i studien efter godkännandet av FDA. <ul style="list-style-type: none"> <li>Den amerikanska frekvensen för att ett hål bildas i magsäcken är 0,086 %* (cirka 9 fall per 10 000 patienter).</li> <li>Den globala frekvensen för att ett hål bildas i magsäcken är 0,030 %* (cirka 4 fall per 10 000 patienter).</li> </ul>
Förstod eller mindes inte instruktionerna och varningarna om att IGB:n skulle användas i högst sex månader.	Om IGB:n får vara kvar i magsäcken längre finns det risk för att den töms (dvs. att den sjunker ihop/kollapsar). Om detta inte åtgärdas kan en tömmd IGB blockera tarmarna, vilket kan leda till dödsfall. Detta har dock inte rapporterats.	Rapporterades inte i de amerikanska studierna.
Ett hål som bildas och går hela vägen genom matstrupens vägg, orsakat av endoskop eller annat instrument.	Blödning, smärta, infektion, operation för att åtgärda skadan. Om detta inte behandlas kan det leda till dödsfall.	Rapporterades inte i de amerikanska studierna. <ul style="list-style-type: none"> <li>Den amerikanska frekvensen för att ett hål bildas i matstrupen är 0,020 %* (färre än 3 fall per 10 000 patienter).</li> <li>Den globala frekvensen för att ett hål bildas i matstrupen är &lt; 0,01 %* (färre än 1 fall per 10 000 patienter).</li> </ul>
Hjärtproblem eller hjärtattack under anestesi.	Bröstsmärta, långsam eller snabb hjärtfrekvens och andningssvårigheter. Om detta inte behandlas kan det leda till dödsfall.	Rapporterades inte i de amerikanska studierna.
Allergisk reaktion mot läkemedel, inklusive anestetika.	Klåda, utslag, rosslingar, andningssvårigheter, plötsligt blodtrycksfall, svettningar, snabb hjärtfrekvens och svullnad runt mun, i hals eller ögon. Allvarlig allergisk reaktion kan leda till dödsfall om den inte omedelbart behandlas.	Rapporterades inte i de amerikanska studierna.
Kompression av bukspottkörteln.	Allvarlig, ihållande magsmärta/ryggont med illamående eller kräkningar som kan orsakas av irritation av eller skada på bukspottkörteln.	Rapporterades inte i de amerikanska studierna. <ul style="list-style-type: none"> <li>Den amerikanska frekvensen för pankreatit är 0,070 %* (cirka 7 fall per 10 000 patienter).</li> <li>Den globala frekvensen för pankreatit är 0,015 %* (cirka 2 fall per 10 000 patienter).</li> </ul>
Överfylld IGB.	IGB:n kan bli överfylld med gas eller vätska av sig själv medan den sitter i en patients magsäck. IGB:n måste i detta fall tas bort tidigt.	Rapporterades inte i den amerikanska pivotstudien, men rapporterades i studien efter godkännande (2,3 %) (6 fall per 258 patienter, 1 av 6 fall observerades under patientens planerade operation för borttagning). Dessutom associerades hälften av dessa fall (3 av 6) med IGB-placeringar från en enda studieplats (1 av 11 platser). <ul style="list-style-type: none"> <li>Den amerikanska frekvensen för överfylld IGB är 0,347 %* (cirka 4 fall per 1 000 patienter).</li> <li>Den globala frekvensen för överfylld IGB är 0,205 %* (cirka 21 fall per 10 000 patienter).</li> </ul>
Dödsfall.	Infektion och organsvikt kan inträffa till följd av ett hål i magsäcken eller matstrupen. Allvarlig skada på lungorna kan inträffa när maginnehåll har passerat in i lungorna. Tarmobstruktion på grund av att den tömda IGB:n har migrerat in i tarmarna kan inträffa. Alla dessa händelser kan leda till dödsfall.	Rapporterades inte i de amerikanska studierna. <ul style="list-style-type: none"> <li>Den amerikanska mortaliteten är 0,030 %* (färre än 3 dödsfall per 10 000 patienter).</li> <li>Global mortalitet är 0,011 %* (färre än 2 dödsfall per 10 000 patienter).</li> </ul>
Förstod eller mindes inte instruktionerna och varningarna om att inte äta eller dricka innan borttagningen av IGB:n.	Om det finns mat eller vätska kvar i magsäcken vid borttagningen av IGB:n innebär det en ökad risk för att detta maginnehåll ska passera in i lungorna.	Rapporterades inte i de amerikanska studierna. <ul style="list-style-type: none"> <li>Den amerikanska frekvensen för aspiration är 0,065 %* (färre än 7 fall per 10 000 patienter).</li> <li>Den globala frekvensen för aspiration är 0,013 %* (cirka 1 fall per 10 000 patienter).</li> </ul>

\*Frekvens av rapporterade allvarliga biverkningar som inträffade under kommersiell användning av Apollo IGB:er. Frekvenserna beräknas utifrån antalet distribuerade enheter, vilket kan vara högre än antalet utplacerade enheter. Dessa siffror har beräknats från data som samlats in efter utsläppandet på marknaden under perioden 5 augusti 2015 till 31 mars 2021. Globala siffror omfattar alla Apollo-ballonger.

De tre vanligaste biverkningarna som observerades i den amerikanska pivotstudien och studien efter godkännande som inte ledde till sjukhusinläggning var illamående, kräkningar och smärta. Dessa biverkningar visas i tabell 4 för pivotstudien.

Biverkningar som observerades hos mer än 1 % av patienterna (minst 2 av 160) i den amerikanska pivotstudien, som inte ledde till sjukhusinläggning, beskrivs i Tabell 5 och anges i ordning efter vanligast förekommande till minst vanliga (liknande frekvenser observerades i studien efter godkännande). Biverkningar som uppträdde hos färre än 1 % av patienterna (1 av 160) hade ingen koppling till matsmältningssystemet och är inte upptagna. Endast 5 % av personerna fick biverkningar som orsakade så allvarlig smärta att de hade svårt att utföra sitt vanliga arbete eller aktiviteter.

**Tabell 4:** De vanligaste gastriska biverkningarna (magsäck) som observerades i den amerikanska pivotstudien.

Biverkning	Totalt antal personer med biverkning (procentandel personer med biverkning)	Antal personer med biverkning som började inom tre dagar efter att IGB:n hade placerats (procentandel personer med biverkning)	Antal personer med biverkning som började inom tre dagar efter att IGB:n hade placerats och som varade kortare tid än 14 dagar men längre än 30 dagar (procentandel personer med biverkning)	Antal personer med biverkning som började inom tre dagar efter att IGB:n hade placerats och som varade längre än 30 dagar (procentandel personer med biverkning)
Illamående	139 av 160 (86,9 %)	123 av 139 (88,5%)	6 av 123 (4,9%)	9 av 123 (7,3%)
Kräkningar	121 av 160 (75,6%)	103 av 121 (85,1%)	3 av 103 (2,9%)	4 av 103 (3,9%)
Magsmärta (allmän)	92 av 160 (57,5 %)	74 av 92 (80,4%)	5 av 74 (6,8%)	4 av 74 (5,4%)



**Tabell 5:** Biverkningar orsakade av ORBERA som observerades i fler än 1 % av patienterna i den amerikanska pivotstudien, men som inte ledde till sjukhusinläggning.

Biverkning	Antal personer i pivotstudien som hade biverkningen	Skada eller möjlig skada
Illamående.	139 av 160 (87%)	En obehagskänsla i magen, eller en känsla av att behöva kräkas.
Smärta eller obehag.	137 av 160 (82%)	En obehagskänsla i magen, bröstet eller ryggen.
Kräkningar.	121 av 160 (76%)	Kräkningar kan leda till brist på vatten och salter i kroppen. Du kan också andas in föda eller vätska när du kräks, vilket kan orsaka lunginflammation.
Sura uppstötningar.	48 av 160 (30%)	Syra från magsäcken orsakar halsbränna och bröstsmärta. Det kan även orsaka illamående och kräkningar. Om det inte behandlas kan det orsaka andra hälsoproblem.
Rapningar.	39 av 160 (24%)	Ingen.
Halsbränna.	34 av 160 (21%)	En brännande smärta i bröstet.
Förstoppning.	32 av 160 (20%)	Avföring som är torr, hård eller smärtsam att få ut.
Uppblåst mage.	28 av 160 (18%)	Svullen mage.
Brist på vatten och salter i kroppen.	23 av 160 (14%)	Brist på vatten och salter i kroppen kan orsaka andra hälsoproblem för hjärta och njurar.
Diarré.	21 av 160 (13%)	Upprepade diarréer kan orsaka brist på vatten och salter i kroppen.
Gaser.	18 av 160 (11%)	Ingen. Gaser kan få magen att kännas full och orsaka kramper.
Långsammare matsmältning.	14 av 160 (8,8%)	Illamående, kräkningar, svullen mage, dålig aptit och oförmåga att äta.
Trötthet, svaghet, yrsel eller obehagskänsla.	12 av 160 (8%)	Trötthet, svaghet och yrsel kan bero på brist på vätska och salter, vilket kan orsaka fall.
Huvudvärk eller migrän.	10 av 160 (6%)	Huvudvärk som kan göra att du inte klarar av ditt vanliga arbete eller aktivitet och orsakar illamående.
Intolerans mot anordningen.	9 av 160 (6%)	Allvarliga biverkningar som illamående, kräkningar, smärta, oförmåga att äta eller dricka och förvärrade sura uppstötningar, alla på grund av att magen inte töms som den ska (som inte kräver sjukhusinläggning). 5 av 9 rapporter ledde till tidig borttagning av IGB:n.
Kroppssmärta efter ingreppet.	8 av 160 (5%)	Smärta och värk i kroppen.
Bihåle- eller luftvägsinfektion, nästäppa eller frossa.	6 av 160 (4%)	Hosta, feber, täppt eller rinnande näsa, värk och ont i kroppen, andningssvårigheter.
Dålig andedräkt.	6 av 160 (4%)	En ofarlig, men dålig smak i munnen och dålig andedräkt kan bero på att föda stannar kvar i magsäcken en längre tid.

Biverkning	Antal personer i pivotstudien som hade biverkningen	Skada eller möjlig skada
Svårt att svälja	5 av 160 (3%)	Att ha svårt att svälja gör det svårt med intaget av föda och kan leda till brist på vatten och salter i kroppen och undernäring.
Irritation av matstrupens slemhinna som kan ha orsakats av att syrereducerande läkemedel inte har tagits enligt ordination.	5 av 160 (3%)	Brännande smärta i bröstet efter måltider, svårt att svälja, illamående och kräkningar. Om detta inte behandlas kan det leda till att öppna sår bildas.
Stela magmuskler	5 av 160 (3%)	Det gör ont när magen vidrörs och att snarka kan göra ont.
Brist på vitamin B1.	5 av 160 (3%)	Svaghet, trötthet, aptitlöshet, illamående, förvirring, svårt att andas, dålig syn, stickningar i fötter och händer.
Halsont	5 av 160 (3%)	Halsont som kan göra att det blir svårt att svälja.
Infektion i magsäcken	4 av 160 (2,5%)	Smärta och uppsvälld mage, illamående och kräkningar.
Hicka	4 av 160 (2,5%)	Ingen
Irritation av magsäckens slemhinna som kan ha orsakats av att syrereducerande läkemedel inte har tagits enligt ordination.	4 av 160 (2,5%)	Smärta eller brännande känsla i den övre delen av magen, illamående, kräkningar, en känsla av att den övre av magen är full efter måltid.
Föda kan inte förflyttas från magsäck till tarm.	3 av 160 (1,9%)	Illamående, kräkningar, smärta i den övre delen av magen, förvärrade sura uppstötningar som kan göra att IGB:n måste tas bort tidigt.
Hulkningar	3 av 160 (1,9%)	Kräkningar utan att något kastas upp. Stark känsla av att behöva kräkas, men ingen föda eller vätska kräks upp.
Lunginflammation	3 av 160 (1,9%)	Hosta, feber svårt att andas.
Rädsla, oro eller svårt att somna.	3 av 160 (1,9%)	En obehagskänsla som gör att du inte kan utföra ditt vanliga arbete eller gör att du inte får tillräckligt med sömn.
Brist på aptit	3 av 160 (1,9%)	Kan leda till undernäring och viktnedgång.
Avföringsinkontinens	2 av 160 (1,3%)	Diarréer kan påverka ditt vanliga arbete eller aktivitet.
Kramper i tarmarna	2 av 160 (1,3%)	Smärta och kramper kan göra det svårt att äta och utföra dagliga aktiviteter.
Lågt kaliumvärde	2 av 160 (1,3%)	Om detta inte behandlas kan det leda till hjärtproblem eller dödsfall.
Lågt blodvärde	2 av 160 (1,3%)	Svaghet, trötthet och yrsel.

## 5.3. Fördelar med en IGB

Fördelarna med ORBERA testades i en klinisk studie i USA. Detta var den amerikanska pivotstudien. Studien inkluderade personer med ett BMI på mellan 30 och 40. Personerna i studien fick en IGB i sex (6) månader tillsammans med kostråd och motion och jämfördes med personer som enbart använde sig av kostråd och motion. De personer som endast använde kostråd och motion kallas för kontrollgruppen. Båda grupperna gick på regelbundna läkarbesök under studiens gång.

Efter sex månader med ORBERA hade patienterna i studien i genomsnitt gått ner 21,8 pund (9,9 kg) i jämförelse med patienterna i kontrollgruppen som i genomsnitt hade gått ner 7 pund (3,2 kg). Tre (3) månader efter att IGB:n hade tagits bort (vid 9 månader) vägde patienterna i ORBERA-gruppen i genomsnitt 19,4 pund (8,8 kg) mindre än när de fick IGB:n.

Sex (6) månader efter att IGB:n hade tagits bort (vid 12 månader) vägde patienterna i ORBERA-gruppen i genomsnitt 16,2 pund (7,3 kg) mindre än när de fick IGB:n. Viktminskningen för kontrollgruppen vid sex och nio månader var 7,1 respektive 6,3 pund (3,2 och 2,9 kg).



Båda patientgrupperna i studien svarade på frågor om sin livskvalitet vid studiens inledning (före behandling) och nio månader därefter. Vid inledningen skattade både ORBERA®-gruppen och kontrollgruppen livskvaliteten ungefär lika högt. Efter nio månader (tre månader efter att IGB:n tagits bort) skattade ORBERA®-gruppen fysisk funktion, rollfunktion, kroppsmärta, allmän hälsa, social funktion och vitalitet (förmåga att leva och existera) avsevärt högre, medan enbart fysisk funktion skattades högre i kontrollgruppen.

En andra studie genomfördes i USA efter att FDA godkänt IGB:n. Denna så kallade studien efter godkännande liknade den amerikanska pivotstudien på så sätt att den omfattade personer med ett BMI på mellan 30 och 40 och där studiedeltagarna hade en IGB i sex (6) månader tillsammans med kostråd och motion och sedan ytterligare sex (6) månader med kostråd och motion efter borttagningen av IGB:n.

Alla deltagare i studien uppvisade viktminskning redan efter två veckor och viktminskningen fortsatte att öka gradvis medan ballongen var på plats. Efter sex månader med IGB:n hade patienterna i studien gått ner i genomsnitt 27 pund (12,2 kg). Tre (3) månader efter att IGB:n hade tagits bort (vid 9 månader) vägde patienterna i genomsnitt 20 pund (9,0 kg) mindre än när de fick IGB:n. Sex (6) månader efter att IGB:n hade tagits bort (vid 12 månader) vägde patienterna i genomsnitt 17 pund (7,7 kg) mindre än när de fick IGB:n.

Fördelarna som beskrivs ovan rapporterades från den amerikanska pivotstudien, med ballongen i magsäcken i 6 månader. De förväntade inkrementella fördelarna som förknippas med ORBERA365 (12 månader i magen), inkluderar mer tid att gå ner i vikt och anta hälsosammare vanor. Detta kan hjälpa dig att gå ner mer i vikt och hålla vikten efteråt, men detta har inte bevisats ännu. Dessa fördelar med ORBERA365 studeras i en pågående klinisk studie.



## 6. Vad du kan förvänta dig – procedurer för ORBERA365

### 6.1. Placering av din IGB

Läkaren bokar in ett datum när du ska få IGB:n placerad i magsäcken.

**WARNING!** Du får varken äta eller dricka under 12 timmar innan din läkartid. Föda eller vätska i magsäcken kan komma in i lungorna och orsaka skador. Om du har ätit eller druckit får du ett annat datum för placeringen av IGB:n. Din läkare kommer att behöva ge dig särskilda instruktioner för att förbereda dig för detta. Fråga läkaren om och hur du ska ta dina mediciner under den tiden.



#### Dagen då placeringen utförs:

1. Innan läkaren placerar IGB:n i magsäcken kommer du att vägas. Berätta för läkaren om du har märkt förändringar när det gäller hälsa, sjukdomar och matvanor eller har ändrat dina mediciner sedan ditt senaste besök. Om du är i fertil ålder får du göra ett graviditetstest.
2. Du kan få läkemedel mot illamående, kräkningar, magont och kramper. Dessa problem är normala. De inträffar när magsäcken vänjer sig vid IGB:n och de bör bara pågå i en till två veckor. För varje dag som går bör du tåla IGB:n bättre och bättre.
3. Du kan få läkemedel mot smärta efter att IGB:n har placerats.
4. När IGB:n har placerats fyller läkaren den med steril koksaltlösning (en flytande saltlösning).
5. Efter ingreppet övervakas du under några timmar av läkare eller sjuksköterska. De ser till att du är vaken, kan svälja och dricka lite vatten innan du får åka hem.





## Dagen då placeringen utförs:

Du ska INTE köra bil, använda maskiner eller elverktyg och inte fatta några viktiga beslut på 24 timmar. Du har fått lugnande medel eller blivit sövd och ditt omdöme påverkas utan att du märker det. Du kan råka ut för olyckor och göra misstag.

RING läkaren om du har ont eller får en rodnad på armen där nålen för IV-vätskor satt. Detta kan bero på ett koagel (en propp) i den ven där nålen har suttit. Läkaren ger dig instruktioner om hur du ska sköta om detta.

RING läkaren om du inte har kissat (urinerat) på 12 timmar efter att du skrevs ut från kliniken. Det kan betyda att du inte får i dig tillräckligt med vätska.

Din ORBERA365 kommer att ligga kvar i din magsäck i 12 månader (365 dagar). Under denna tid, och i 6 månader efter att ballongen har tagits ut, kommer läkare och näringsfysiolog att hjälpa dig att förändra dina kost- och motionsvanor.

## 6.2. Att leva med ORBERA365

### 6.2.1. Vecka 1

#### Direkt efter:

- Läkaren kan ge dig läkemedel mot smärta, magkramp, illamående och magsyra. Hämta ut recepten innan du åker hem. Följ alla läkemedelsordinationer som läkaren ger dig.
- För varje dag som går bör du tåla IGB:n bättre och bättre. Om du inte gör det ska du ringa läkaren.
- Du ska INTE köra bil, använda maskiner eller elverktyg och inte fatta några viktiga beslut på 24 timmar. Du har fått lugnande medel eller blivit sövd och ditt omdöme påverkas utan att du märker det. Du kan råka ut för olyckor och göra misstag.
- Ha alltid med dig patient-ID-kortet när du går hemifrån.



## De första 24 timmarna:

- Du bör dricka klara drycker (buljong, flytande gelatin, krossad is, vatten, äppeljuice, kaffe och te). Varma drycker, som buljong, kan vara bättre än kalla drycker. Drick inte kolsyrade drycker eller läsk som kan orsaka gaser och uppsvälldhet.
- Drick minst åtta glas vätska om dagen. Genom att dricka vätska blir du inte uttorkad och minskar därmed risken för förstoppning. Börja med små klunkar. Vänta någon minut mellan klunkarna. Ta långsamt mer och mer för varje klunk. Drick bara ett tredjedels glas åt gången.
- Sitt upprätt i tre till fyra timmar efter att du druckit. Om du vilar är det bättre att du sitter i en vilstol än att du ligger ner.
- Drick inte mer än en kopp kaffe eller annan koffeindryck om dagen. Koffein kan göra att du blir uttorkad.



## De första tre dagarna:

- Vila i 72 timmar (tre dagar) efter att IGB:n har placerats om du är mycket illamående, kräks och har magbesvär. Det är tillåtet att ta gå eller göra andra lätta aktiviteter.

**VAR FÖRSIKTIG!** När du blir mer aktiv och börjar äta kan du känna dig illamående och kräkas. Om det händer bör du ta det lugnt och återgå till att dricka vätskor. Det är alltid bra att göra så om du får svårt att tolerera IGB:n på nytt. Ta dina läkemedel enligt läkarens ordination.

**VAR FÖRSIKTIG!** Du kan känna dig yr om du reser dig upp eller rör dig för fort. Res dig upp långsamt så att du inte ramlar.

## Den första veckan:

- Följ läkarnas instruktioner om vad du ska äta och dricka. Under den första veckan ska du ha en flytande kost. Prata med din näringsfysiolog eller dietist och läkare om vad du ska äta och dricka. Du kan dricka näringsdrycker eller måltidsersättningar.



## 6.2.2. Vecka 2

I början av den andra veckan kan du börja äta puréer. Prata med din näringsfysiolog, dietist eller läkare om vilken mat du ska äta och när du kan introducera ny eller fast föda.

Ät långsamt och tugga noga. Varje måltid bör ta 15 till 20 minuter.

Fortsätt att dricka minst åtta glas vätska om dagen.

Var uppmärksam på hur du mår före, under och efter måltiderna. Sluta äta så fort du känner dig mätt eller känner obehag i magen.

Detta innebär att du eventuellt inte behöver äta allt på tallriken.

**WARNING!** Om du ignorerar dessa känslor kan du få halsbränna, kräkas eller få ont.



## WARNING! Ring din läkare om du har frågor om din hälsa eller ditt välmående under denna tid eller om du lägger märke till:

- Att det inte går bättre och bättre att tolerera IGB:n efter placeringen.
- Illamående som är värre än det var alldeles efter att IGB:n sattes in eller att du är oförmögen att äta överhuvudtaget.
- Att du hostar, spottar eller kräks blod.
- Blodig eller svart avföring, ihållande diarré eller förstoppning.
- Magont som försämras eller att magen blir uppsvullen. (Obs! Det är normalt att bli lite svullen efter att IGB:n har satts in.)
- Rapningar eller halsbränna som är ny eller förvärras jämfört med hur den var alldeles efter att IGB:n sattes in.
- Att du inte längre känner dig mätt, som du gjorde när IGB:n precis hade satts in.
- Att du går upp i vikt i stället för att gå ner, eller att du äter mer än vanligt.
- Allvarligt, ihållande magont/ryggont i kombination med illamående eller kräkningar. Det kan vara tecken på att magsäcken inte töms som den ska eller att din bukspottkörtel är irriterad.
- Intensiv buksmärta, du tycker att magen känns svullen (med eller utan obehag), har svårt att andas, upplever ihållande och obehandlingsbart illamående och/eller kräkningar. Det kan vara tecken på att du har fått problem med IGB:n.
- Bröstmärtor, svårigheter att svälja eller att det gör ont att andas, vilket kan vara tecken på en rispa eller ett hål i matstrupen.
- Allvarlig, ihållande buksmärta som kan göra det svårt för dig att ta ett djupt andetag eller röra på dig. Detta kan vara tecken på att magsäcken har perforerats.

När du kan äta fast föda ska du prata med din näringsfysiolog eller dietist och komma fram till en kost- och motionsplan som du ska följa.

Medan IGB:n sitter i magsäcken håller din näringsfysiolog eller dietist och läkare kontakt med dig för att hjälpa dig med kost och motion. Det är en bra idé att skriva ner allt du äter och hur mycket du motionerar. På så sätt kan de ta fram en plan som fungerar bra för dig.



## 6.3. Borttagning av IGB

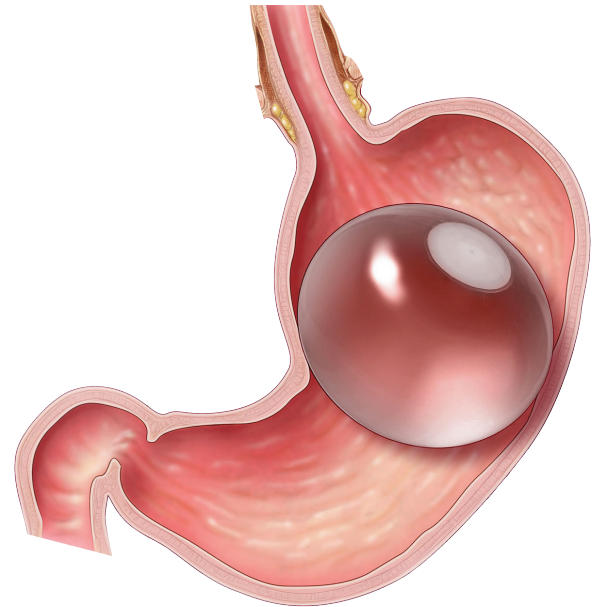
### 6.3.1 Tidig borttagning av IGB

IGB:n kan behöva tas bort innan de planerade 12 månaderna av viktminskningen har passerat. Den vanligaste orsaken till att IGB:n behöver tas ut ur magsäcken är att personen inte tolererar IGB:n.

IGB:n fungerar genom att den får magsäcken att tömmas på mat och drycker långsammare. Hos en del personer töms inte magsäcken alls. Då förstoras magsäcken. Det kan göra det mycket svårt att äta eller dricka och att man kräks, ibland efter att bara ha druckit väldigt lite vätska. Om din magsäck inte längre töms försvinner inte dessa symptom ens med de råd som din läkare har gett dig. Det är en farlig situation.

Om detta händer måste IGB:n tas bort innan den planerade borttagningstiden. Om IGB:n får vara kvar i magsäcken kan det leda till allvarigare problem, till exempel att ett hål bildas i magsäcken och en operation blir nödvändig. Om detta inte behandlas kan det leda till dödsfall. Läkarna kommer i den här situationen vara särskilt noga när de tar bort IGB:n så att ingen mat eller dryck som finns kvar i magsäcken kommer in i lungorna.

Andra möjliga orsaker till en tidig borttagning av IGB kan bland annat vara spontan hyperinflation (mikrober som kommer in i IGB:n kan få den att svälla), inflammation i bukspottkörteln eller att ett hål eller en perforering utvecklas i matstrupen eller magsäcken.



## 6.3.2. Borttagning av IGB

DU MÅSTE få din ORBERA365 borttagen senast 12 månader (365 dagar) efter att den placerades. Om IGB:n får vara kvar i magsäcken längre finns det risk för att den töms (dvs. att den sjunker ihop/kollapsar). En tömd IGB kan orsaka tarmblockering som kan kräva operation. Även om detta ännu inte har rapporterats finns det risk för att en obehandlad blockering kan leda till dödsfall.

När IGB:n ska tas bort gör läkaren ett endoskopiskt ingrepp eller en operation. Ring till din läkare och boka tid för ingreppet innan den planerade borttagningen av IGB:n.

Innan IGB:n tas ut får du sederande medel (lugnande) för att du ska bli sömning och inte känna smärta under ingreppet. Sedan använder läkaren ett endoskopiskt instrument för att tömma IGB:n. Den tas därefter ut genom munnen.

Efter ingreppet övervakas du under några timmar av läkaren eller sjuksköterskan. De ser till att du är vaken, kan svälja och dricka lite vatten. De flesta får åka hem samma dag som IGB:n tas ut.

**VARNING!** Magsäcken måste vara tom när IGB:n tas bort.

Ät inte fast föda under 72 timmar innan IGB:n ska tas bort och drick inget under 12 timmar innan ingreppet. Föda eller vätska i magsäcken kan komma in i lungorna och orsaka livshotande skador. Om du har ätit och druckit ger läkaren dig en senare tid för borttagningen och särskilda instruktioner.

Fråga läkaren om och hur du ska ta dina mediciner under den tiden. Observera att om det fortfarande finns föda eller vätska i magsäcken kan du behöva få en slang insatt genom näsan och ner i magsäcken för att tömma den innan IGB:n tas ut.





### 6.3.3. Rekommendationer efter borttagning av IGB

Du ska INTE köra bil, använda maskiner eller elverktyg och inte fatta några viktiga beslut på 24 timmar. Du har fått lugnande medel eller blivit sövd och ditt omdöme påverkas utan att du märker det. Du kan råka ut för olyckor och göra misstag.

Du kan gå eller göra andra lätta aktiviteter samma dag som IGB:n tas bort. Om du känner dig yr ska du resa dig upp långsamt så att du inte ramlar.

Under det första 24 timmarna ska du bara dricka klar vätska (buljong, gelatin, krossad is, vatten, äppeljuice, kaffe, te).

Varma drycker, som buljong, kan vara bättre än kalla drycker. Drick inte kolsyrade drycker eller läsk som kan orsaka gaser och uppsvälldhet.

- Får feber eller frossa
- Hostar och får andnöd
- Blir illamående eller får kräkningar som inte tar slut
- Hostar, spottar eller kräks blod
- Får blodig eller svart avföring (tarmrörelse)
- Får magont som förvärras
- Får ont eller får en rodnad på armen där nålen för IV-vätskorna satt



### 6.3.4. Livet efter en ORBERA365

Under sex månader efter borttagningen av IGB:n måste du ha en hälsosam diet och följa ett motionsprogram. Om du inte följer dieten och inte motionerar är det möjligt att du inte går ner i vikt eller inte behåller den vikt du redan har nått.

IGB:n hjälper dig att komma igång med din viktnedgång, men det är vanorna som du utvecklar under artonmånadersprogrammet som är de viktiga verktygen som hjälper dig att hålla en hälsosam vikt.

Med IGB:n får du ett verktyg för att gå ner i vikt och en möjlighet att lära dig ett nytt sätt att se på mat och på dig själv. Att gå ner i vikt och sedan hålla vikten är inte lätt och du kan behöva stöd av ett team. Din läkare, tränare, dietist eller näringsfysiolog hjälper dig på din resa. De hjälper dig med dina kost- och motionsvanor. Glöm inte att följa upp med din läkare och näringsfysiolog så att de kan hjälpa dig att fortsätta med och bibehålla din viktnedgång.











## 7. Utgivningsdatum

2023-04

## 8. Information om användarstöd

För stöd och hjälp bör användare kontakta:

Apollo Endosurgery, Inc.  
1120 South Capitol of Texas Highway  
Building 1, Suite 300  
Austin Texas 78746  
USA

Fax: 512.279.5105

Eller besök [www.apolloendo.com](http://www.apolloendo.com)

GRF-00544-28R03