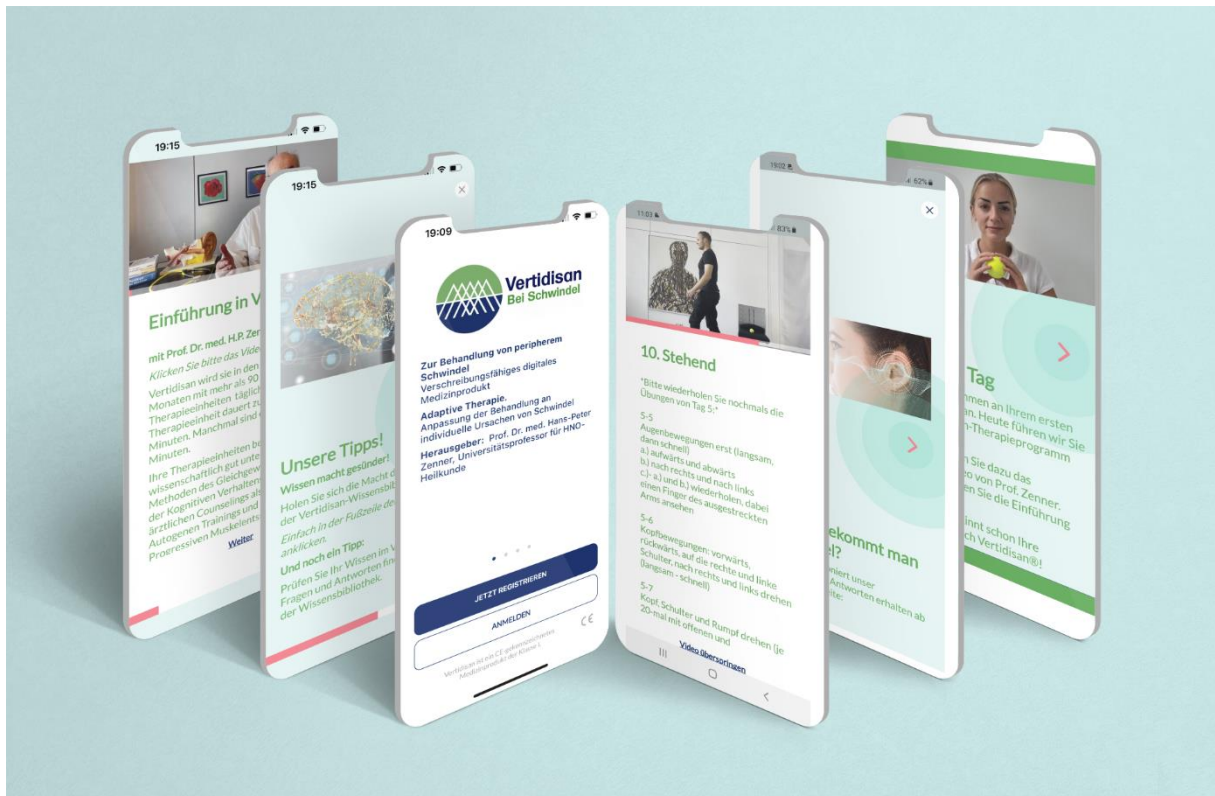


Fachinformation für Ärztinnen und Ärzte



Vertidisan®



Digitineers
Digital Health

Vertidisan®

Fachinformation

für Ärztinnen und Ärzte

1. Bezeichnung, Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

1.1 Bezeichnung: Vertidisan®.

1.2 Produktgröße: >300 Therapieeinheiten, 90 Therapiesitzungen je Verschreibung

1.3 Produktbeschreibung: Vertidisan® ist ein Medizinprodukt. Vertidisan® ist eine Digitale Gesundheitsanwendung mit interaktiven, multimodalen und diagnoseadaptierten therapeutischen Trainingsprogrammen bestehend aus 90 Therapiesitzungen.

1.4 Zweckbestimmung: Vertidisan® dient der Verbesserung von Schwindel bei peripheren Gleichgewichtsstörungen. Vertidisan dient weiterhin der Dokumentation manuell eingegebener Gesundheitsdaten als auch der Weiterleitung der Dokumentation. Vertidisan dient nicht dazu, Informationen zu produzieren oder zu liefern und für Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke heranzuziehen.

Therapieziel: Reduktion oder Remission des Schwindels und der Schwindelbelastung

Wirkprinzip: Antivertiginöse Wirkung durch zentrale Schwindelkompensation mittels Vestibularisübungstherapieprogramm

Wissenschaftliche Evidenz: statistisch signifikante klinische Wirksamkeit nachgewiesen mittels prospektiver, randomisierter, gruppenkontrollierter Studie (RCT). Leitliniengerecht gemäß S3-Leitlinie Schwindel und S2k-Leitlinie Vestibuläre Funktionsstörungen.

Ärztliche Aufgabe/Verschreibung: Wie bei einem Arzneimittel: Indikationsstellung und Verschreibung mit Privat Rezept mit der Angabe "Vertidisan". Abgabe an Patienten (s. nachfolgend) evtl. durch Praxispersonal erläutern lassen.

Abgabe an Patient/in: Privat- Patienten erhalten den Freischaltcode online: www.vertidisan.de mit üblicher Einreichung der Rechnung bei Versicherung/Beihilfe. Nach Erhalt des Freischaltcodes Vertidisan im App-Store herunterladen und mit dem Freischaltcode freischalten.

Regressrisiko: Extrabudgetär, keine Budgetdeckung

2. Zusammensetzung/Inhalt

(1) ABEV-Übungen: Adaptive Balance/Eye-Movement and Visual Stimulation. (2) KVT: Kognitive Verhaltenstherapie. (3) MC: Medizinisches Counseling. (4) PMR: Progressive Muskel-Relaxation. (5) AG: Autogenes Training. (6) GE: Gesundheitsedukation. (7) OEP: Otago Exercise Program

3. Darreichung

3.1 Darreichungsform

Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)

3.2 Verordnungsmenge

1x täglich

Ein Therapieprogramm umfasst 90 (neunzig) Therapiesitzungen. Falls ärztlich indiziert, können mehrere Therapieprogramme wiederholt hintereinander verschrieben werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Eigenschaften/Wirkprinzip

Zentrale Schwindelkompensation durch Neuronales Lernen auf der Grundlage der Plastizität des zentralen Gleichgewichtsfunktionssystems und auf kognitiver Ebene.

4.1 Verschreibung

Vertidisan ist ein verschreibungsfähiges Medizinprodukt, auch rezeptfrei erhältlich.

4.2 Patientengruppe

Periphere Vestibulopathien

4.3 Geeignete Altersgruppen

Erwachsene ab 18 Jahre

4.4 Indikationen

Periphere Vestibulopathien einschl. Erkrankungen des N. Vestibularis, ggfls. einschl. Fallneigung. Dazu zählen:

Diagnosen

-Benigner Paroxysmaler Lagerungsnystagmus

(BPLN), Lagerungsschwindel

-Trauma (z. B. Commotio/contusio labyrinthi, Schädelbasisverletzungen)

-Labyrinthitis (toxisch, bakteriell, viral)

-Funktioneller Schwindel, Persistent postural-perceptual dizziness (PPPD), Phobischer Schwindel, Chronisches vestibuläres Syndrom

-Tumoren von Schädelbasis und Kleinhirnbrückenwinkel, Akustikusneurinom

-Altersschwindel, Presbyvertigo

-Morbus Menière, Lermoyezsyndrom

-Vestibuläre Migräne

-Bogengangsdehiszenz

-Akutes Vestibuläres Syndrom

-Neuritis vestibularis

-Vestibularisparoxysmie (Neurovaskuläres Kompressionssyndrom des 8. Hirnnervens, Vestibuläre Paroxysmie)

-Bilaterale Vestibulopathie (beidseitige

Untererregbarkeit, beidseitiger Vestibularisausfall)
-Einseitige Vestibulopathie (einseitige Untererregbarkeit, einseitiger Vestibularisausfall)
-Hörsturz mit Schwindel (akuter idiopathischer sensorineuraler Hörverlust mit vestibulärer Beteiligung)
-Toxische Vestibulopathie (Arzneimittelnebenwirkung, toxische Chemikalien)
-idiopathischer Schwindel, Schwindel ohne nähere Angaben

Diagnoseverschlüsselung gemäß ICD

ICD 10

H81.0 M. Menière

H81.1 Benigner Lagerungsschwindel

H81.2 Neuropathia vestibularis

H81.3 Sonstiger peripherer Schwindel

Inkl.:

Schwindel: Ohr

Schwindel: otogen

Schwindel: peripher o.n.A.

H81.8 Sonstige Störungen der Vestibularfunktion

H81.9 Störung der Vestibularfunktion, nicht näher bezeichnet

Inkl.:

Schwindelsyndrom o.n.A.

R29.6 Sturzneigung, anderenorts nicht klassifiziert.

Inkl. Sturzneigung auf Grund sonstiger unklarer Krankheitszustände, Sturzneigung beim älteren Menschen

4.5 Gegenanzeigen

Erkrankungen der Halswirbelsäule, HWS-Syndrom

Akute entzündliche Erkrankungen

Fieberhafter Zustand

Kardiovaskuläre Dekompensation

Pulmonale Insuffizienz

Motorische Störungen

Krampfleiden (z.B. Epilepsie)

Schädigung des Rückenmarks

Psychosen

Hautsensibilitätsstörungen mit Gehbehinderung

Schwangerschaft

Thrombose

Gerinnungsstörungen

Antikoagulantientherapie

Große Hautdefekte

Große Verbrennungen

Maligne Metastasen

Starke Sehbehinderung

Gebrechlichkeit, Altersschwäche, Frailty-Syndrom

4.6 Nebenwirkungen und Gefährdungen

- Initial intermittierend Vertigo oder Vertigoexazerbation. Eine Übung kann insbesondere anfangs Schwindel oder Gangunsicherheit auslösen, die in der Regel jedoch bald nachlassen (sehr

häufig).

- Vorübergehende Nausea, Appetitlosigkeit (häufig).

- Vorübergehende Müdigkeit (häufig).

- Vorübergehende Zephalgie (Übungen, häufig).

- Vorübergehende craniocervicale Schmerzen (Übungen, häufig).

- Vorübergehender verschwommener oder tunnelartiger Visus (häufig).

- Vorübergehende Schmerzen im Bewegungsapparat (gelegentlich).

- Verspannungen von Muskeln oder des Rückens (gelegentlich).

- Vorübergehende Müdigkeit (gelegentlich).

- Vorübergehende Knieschmerzen (gelegentlich)

- Vorübergehender Tinnitus (gelegentlich).

- Länger dauernde Schwindelzunahme (gelegentlich).

Angaben zur Häufigkeit

sehr häufig: mehr als 10 Behandelte von 100

häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000

Die nachfolgenden Gefährdungen und Nebenwirkungen sind erwartbar, aber bisher noch nicht beobachtet worden:

Gefährdungen

Falsche Durchführung von Übungen aufgrund von

- zu kleiner Schrift
- verwirrender Beschreibung
- unklarer Handhabung/Bedienung

Nebenwirkungen

- Sturz

- Kardiale Synkope

- Arterielle Hypertonie

- Ödeme, Bindegewebs- oder Muskelverletzungen im Bewegungsapparat

- Appetitreduktion

- Nasale Hyperreaktivität

- Psychotherapieintoleranz

4.7 Meldung einer Gefährdung oder Nebenwirkung

Nebenwirkungen können gemeldet werden beim:

• Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: www.bfarm.de

• Hersteller Digitineers GmbH&CoKG

o per Mail (kein ausreichender Datenschutz): meldung@vertidisan.de

o postalisch (auch anonym): Digitineers GmbH&CoKG, -Arztsache-, August-Bebel-Str. 9, 72072 Tübingen

4.8 Wechselwirkungen

Es sind keine biochemischen oder pharmakologischen Wechselwirkungen von

Vertidisan® mit zusätzlich angewendeten Medikamenten oder Nahrungsergänzungsmitteln bekannt. Vertidisan® sollte nicht gemeinsam mit Medikamenten verwendet werden, deren Einnahme mit Sturzgefahr verbunden ist.

4.9 Schwangerschaft

Vertidisan® darf im Fall einer Schwangerschaft nicht verwendet werden, weil dazu keine Daten vorliegen.

4.10 Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen

Solange Vertidisan® nicht Schwindel auslöst, führt die App zu keiner Einschränkung der Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen. Schwindel kann zu Einschränkungen der Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen führen.

5.0 Produkteigenschaften

Vertidisan („App“) ist ein onlinebasiertes, CE gekennzeichnetes Medizinprodukt zur Therapieunterstützung von Patienten mit Schwindel als Folge einer peripheren Gleichgewichtsstörung. Vertidisan® enthält interaktive, diagnoseadaptierte, multimodale therapeutische Trainingsprogramme mit 90 Sitzungen. Die Therapieprogramme umfassen:

- Gleichgewichts- und Muskelübungen (ABEV-Übungen: Adaptive Balance/Eye-Movement and Visual Stimulation, OEP: Otago Exercise Program)
- verhaltenstherapeutische Interventionen (KVT: Kognitive Verhaltenstherapie)
- Vestibulopathie-Counseling (MC: Medizinisches Counseling)
- Muskelrelaxation (PMR: Progressive Muskel-Relaxation, AG: Autogenes Training)
- Gesundheitsedukation (GE).

Vertidisan® ist für Betroffene mit sog. peripherem Schwindel, Neuronopathia vestibularis, otogenem Schwindel, Ohrschwindel, Phobischem Schwindel, sonstigen Störungen der Vestibularfunktion und Schwindelsyndrome o. n. A., ggfls. einschl. einer

vestibularisbedingten Sturzneigung geeignet.

Das Training kann ohne Überwachung durch einen Arzt oder Therapeuten durchgeführt werden. Vor der Anwendung sollte jedoch ein Arzt bestätigt haben, dass Verti-HApp® für ihn/sie und seine/ihre gesundheitliche Situation geeignet ist. Sofern keine anderslautende ärztliche Anweisung vorliegt, sollte täglich eine Vertidisan®-Trainingseinheit durchgeführt werden. Die Anwendungsdauer richtet sich nach Art der Beschwerden und/oder Dauer der Erkrankung und wird deshalb nur vom Arzt bestimmt. Die App unterstützt im Rahmen der Versorgung durch einen Arzt sowie bei Nutzung in Eigenregie ohne Arzt die Behandlung und Linderung von Schwindel und ggfls. einer Fallneigung. Vertidisan ersetzt keine ärztliche Diagnose, ärztliche Empfehlung oder ärztliche Behandlung.

Vertidisan® kann als interaktives Online-Programm über jeden Internet-Zugang aufgerufen werden. Für die Nutzung von Vertidisan® erhält der Patient einen Zugangsschlüssel. Dieser Zugangsschlüssel berechtigt zur Nutzung von Vertidisan® für 90 Therapiesitzungen nach erstmaliger Registrierung. .

5.1 Technische Voraussetzungen

Patienten/innen benötigen ein Smartphone oder ein Tablet-PC mit Internetzugang. Weiterhin benötigen er/sie eine E-Mail-Adresse. Da Vertidisan® Patienten/innen durch das Programm führt sind keine speziellen Computerkenntnisse erforderlich.

6. Hersteller

Digitineers GmbH&CoKG
Hintere Grabenstr. 26
72070 Tübingen

7. Basis UDI-DI

42700027834VH90-DN6

Digitineers GmbH & Co KG, Hintere Grabenstr. 26, D-72070 Tübingen

28.12.2023, Version 1.0

© Copyright 2023 - Digitineers GmbH & Co KG, Tübingen
vertidisan.de; digitineers.com