



Indication and Important Safety Information

gammaCore Sapphire™ (non-invasive vagus nerve stimulator) is intended to provide non-invasive vagus nerve stimulation (nVNS) on the side of the neck. gammaCore is indicated for:

- Preventive treatment of cluster headache in adults
- Acute treatment of cluster headache in adults
- Preventive treatment of migraine headache in adolescents (age 12 and older) and adults
- Acute treatment of migraine headache in adolescents (age 12 and older) and adults

The long-term effects of the chronic use of the device have not been evaluated.

Safety and efficacy of gammaCore has not been evaluated and therefore is NOT indicated for:

- Adolescents with congenital cardiac issues

gammaCore contraindications include but are not limited to:

- Patients with an active implantable medical device, such as a pacemaker, hearing aid implant, or any implanted electronic device
- Patients who are using another device at the same time (e.g., TENS Unit, muscle stimulator) or any portable electronic device (e.g., mobile phone)

Warnings

- Safety and efficacy of gammaCore have not been evaluated in the following patients:
 - Patients diagnosed with narrowing of the arteries (carotid atherosclerosis)
 - Patients with a metallic device such as a stent, bone plate or bone screw implanted at or near their neck
 - Patients who have had surgery to cut the vagus nerve in the neck (cervical vagotomy)
 - Pediatric patients (less than 12 years of age)
 - Pregnant women
 - Patients with clinically significant hypertension, hypotension, bradycardia, or tachycardia

Precautions

- The long-term safety and effectiveness of the gammaCore device has not been demonstrated in adolescents 12-17 years of age. Due to hormonal and cognitive development changes in adolescents, this population should be closely monitored while using the device. The use of the device in this population is based on extrapolated data from a clinical study in adults.
- You must read the gammaCore *Instructions for Use* before using gammaCore
- Only use gammaCore as described in these *Instructions for Use* or as otherwise directed by your Healthcare Provider
- Only use an electroCore-approved electrode gel with gammaCore.

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

Healthcare Provider authorization required.

Indication et renseignements importants relatifs à la sécurité

L'appareil gammaCore Sapphire™ (stimulateur non invasif du nerf vague) est conçu pour pratiquer une stimulation non invasive du nerf vague sur le côté du cou. L'appareil gammaCore est indiqué pour ce qui suit :

- Traitement préventif de l'algie vasculaire de la face chez les adultes
- Traitement aigu de l'algie vasculaire de la face chez les adultes
- Traitement préventif de la céphalée migraineuse chez les adolescents (de 12 ans et plus) et les adultes
- Traitement aigu de la céphalée migraineuse chez les adolescents (de 12 ans et plus) et les adultes

Les effets à long terme de l'utilisation chronique de l'appareil n'ont pas été évalués.

L'innocuité et l'efficacité de l'appareil gammaCore n'ont pas été évaluées chez les patients suivants et, par conséquent, il n'est PAS indiqué pour ceux-ci :

- Adolescents atteints de cardiopathies congénitales

L'appareil gammaCore est contre-indiqué notamment dans les situations suivantes :

- Chez les patients qui portent un appareil médical implantable actif, tel qu'un stimulateur cardiaque, un implant auditif ou tout autre appareil électronique implanté
- Chez les patients utilisant un autre dispositif simultanément (p. ex. unité de neurostimulation transcutanée, stimulateur musculaire) ou tout dispositif électronique portatif (p. ex. téléphone cellulaire)

Avertissements

- L'innocuité et l'efficacité de l'appareil gammaCore n'ont pas été évaluées chez les patients suivants :
 - Les patients chez qui un rétrécissement des artères (athérosclérose carotidienne) a été diagnostiqué
 - Les patients porteurs d'un dispositif métallique, tel que stent, plaque ou vis d'ostéosynthèse implanté(e) au niveau du cou ou à proximité
 - Les patients ayant subi une chirurgie pour sectionner le nerf vague dans le cou (vagotomie cervicale)
 - Les patients pédiatriques (de moins de 12 ans)
 - Les femmes enceintes
 - Les patients souffrant d'hypertension, d'hypotension, de bradycardie ou de tachycardie cliniquement significative

Précautions d'emploi

- L'innocuité et l'efficacité à long terme de l'appareil gammaCore n'ont pas été démontrées chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans. En raison des modifications du développement hormonal et cognitif chez les adolescents, cette population doit être étroitement surveillée au cours de l'utilisation de l'appareil. L'utilisation de l'appareil dans cette population est basée sur des données extrapolées à partir d'une étude clinique réalisée sur des adultes.
- Avant d'utiliser l'appareil gammaCore, vous devez lire le mode d'emploi de l'appareil gammaCore
- Utilisez uniquement l'appareil gammaCore conformément aux instructions fournies dans ce mode d'emploi ou selon les directives de votre professionnel de la santé
- Utilisez uniquement un gel pour électrodes approuvé par electroCore avec l'appareil gammaCore

Remarque : Cette liste n'est pas exhaustive. Veuillez consulter le mode d'emploi de l'appareil gammaCore pour prendre connaissance de l'intégralité des contre-indications, avertissements et précautions d'emploi importants avant l'utilisation ou la prescription de ce produit.

Autorisation d'un professionnel de la santé requise.