



Luettelonumero TP-07

A. Kuvaus ja määritelmä

NutriLock™ on katetrin sulkunesteliuos, joka on tarkoitettu käytettäväksi laskimoyhteyslaitteissa, joissa käytetään silikoni- tai polyuretaanikatetria tai porttikatetria, parenteraalista ravitsemusta tai lääkitystä varten. NutriLock™-liuos tiputetaan katetrin onteloon hoitojen välillä, muuttamaan kasvuympäristön epäsuotuisaksi bakteereille ja sienille. Liuos poistetaan ennen seuraavan hoidon aloittamista. NutriLock™ on tarkoitettu terveydenhuoltohenkilökunnan ja niiden kouluttamien henkilöiden käyttöön. NutriLock™ sisältää antimikrobista ainetta. NutriLock™-liuoksen vaikuttava aine on tauroliidiini. Muut aineosat ovat injektioesteisiin käytettävä vesi ja PVP. Liuoksen pH-arvo on säädetty oikeaksi natriumhydroksidilla. Valmiste on kirkas, steriili ja ei-pyrogeeninen liuos.

Huom.: Katso täydelliset tiedot katetreissa käytettävistä laskimoyhteyslaitteista valmistajan ohjeista tai lääkärin käsikirjasta.

B. Käyttöaiheet

NutriLock™ on katetrin sulkunesteliuos, jota käytetään laskimoyhteyslaitteissa (laskimokatetrin tai porttikatetrin yhteydessä). Liuos tiputetaan laitteeseen hoidon päätyttyä estämään hyytymien muodostuminen laitteessa ja ehkäisemään laiteperäisiä infektioita.

C. Vasta-aiheet

NutriLock™-liuoksen käyttö on vasta-aiheista sellaisten potilaiden hoidossa, joiden tiedetään olevan allergisia tauroliidiinille, jollekin muulle valmisteen sisältämälle ainesosalalle tai jotka käyttävät samanaikaisesti lääkkeitä, joilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia tauroliidiinin kanssa.

D. Varoitukset

- NutriLock™ on kertakäyttöinen valmiste. Katetriin ruiskutettua liuosta ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäytöstä aiheutuu potilaalle mahdollinen kontaminaatio-riski.
- NutriLock™-liuosta ei saa annostella elimistöön. NutriLock™-liuosta pitää käyttää sulkunesteliuoksena laskimoyhteyslaitteen ohjeissa kuvatulla tavalla. Jos ohjeita ei noudateta, liuosta voi joutua tahattomasti elimistöön.
- NutriLock™-liuoksen käytöstä dialyysikatetreissa ei ole riittäviä tietoja. NutriLock™-liuoksen käyttöä dialyysikatetreissa ei suositella.
- Jos katetri tukkeutuu, noudata hoitolaitoksen sisäisiä ohjeita läpivirtauksen palauttamiseksi. Lisäksi hepariinia voidaan käyttää NutriLock™-valmisteen lisänä tukkeutumisen vähentämiseksi. Jos hepariinia käytetään, älä lisää enempää kuin 0,6 ml hepariinia 3 ml:aan NutriLock™-liuosta. Käytettävän hepariinin enimmäispitoisuus on 25 000 IU/ml. Jos hepariinia lisätään, yhdistettyä liuosta ei saa huuhdella verenkiertoon hepariinin systeemisen vaikutuksen vuoksi. Huomautus: Jos läpivirtausongelmia ilmenee, käyttövalmiita liuoksia, kuten TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 tai TauroLock™-U25.000, jotka sisältävät antikoagulanttia tai fibrinolyttistä ainetta, ovat saatavilla.
- Jos liuoksen aspiraatio katetrissa ei ole mahdollista tai jos terveydenhuoltohenkilö päättää, että NutriLock™-liuoksen aspiraatio ei ole tarkoituksenmukaista (verta katetrissa, esim. laskimonsisäisen ravitsemuksen yhteydessä), voidaan harkita katetrin sulkunesteliuoksen hidasta huuhtelua. Tauroliidiini ei aiheuta systeemisiä vaikutuksia. Imeväisillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla huuhtelu tulee tehdä vain, jos aspiraatio ei ole mahdollista. Jos katetri on aiemmin suljettu ei-antimikrobisella sulkunesteliuoksella (esim. hepariinilla, matalapitoisella sitraatilla tai keittosuolaliuoksella), on suurempi todennäköisyys, että katetrissa on elinkykyisiä organismeja ja endotoksiineja sisältäviä biofilmiä. Tämä on otettava huomioon, jos harkitaan katetrin huuhtelua sulkunesteliuoksella, kuten NutriLock™-tyyppisellä liuoksella.
- Antimikrobisen yhdisteen pitoisuus on lähellä kyllästymistä. Jos valmistetta ei säilytetä tai kuljeteta kohdassa H annettujen ohjeiden mukaisesti, liuokseen saattaa muodostua saostumista. Saostunutta valmistetta ei saa käyttää.

E. Haittavaikutukset

Haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintyvyyden määritelmiin:

Hyvin yleiset	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Hyvin harvinaiset	Tuntemattomat
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Seuraavia haittavaikutuksia vaikutuksia voi esiintyä: Anafylaksia (hyvin harvainen). Samanaikaiseen systeemiseen antibioottihoitoon tai magneettikentille altistumiseen ei tiedetä liittyvän riskejä.

F. NutriLock™-valmisteen tiputus katetriin

Noudata käytettävän laskimoyhteyslaitteen mukana tulevia valmistajan ohjeita. Eri laitteissa käytetään eri määriä sulkunesteliuosta.

- Huuhtelee laite 10 ml:lla suolaliuosta.
- Vedä NutriLock™-liuos ampullista sopivalla ruiskulla.
- Ruiskuta NutriLock™-liuosta hitaasti (enintään 1 ml sekunnissa) laskimoyhteyslaitteeseen riittävä määrä, jotta katetrin ontelo täyttyy kokonaan. **Selvitä kunkin laitteen oikea täyttömäärä valmistajan ohjeesta tai määritä täyttömäärä katetrinlaiton yhteydessä. Oikeaa täyttömäärää pitää noudattaa tarkasti.** NutriLock™-liuos jätetään laskimoyhteyslaitteen sisään seuraavaan hoitoon saakka (enintään 30 päivää).
- Ennen seuraavaa hoitoa NutriLock™-liuos tulee aspiroida katetrissa ja hävittää laitoksen tartuntavaarallisen jätteen hävittämistä koskevien käytäntöjen mukaisesti.
- Huuhtelee laite 10 ml:lla keittosuolaliuosta.

G. Erityispotilasryhmät

Raskaana olevia ja imettäviä naisia koskevia tietoja ei ole saatavilla. Turvallisuussyistä NutriLock™-liuosta ei tule käyttää raskauden ja imetyksen aikana. NutriLock™-valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu lapsilla ennen luuston kypsymistä.

H. Säilytys ja kuljetus

NutriLock™ säilytetään 15-30 °C:n lämpötilassa. Liuosta ei saa kuljettaa pakkauskäyttötilassa. Älä säilytä jääkaapissa.

I. Pakkauskoko

NutriLock™-valmisteesta on saatavana seuraava pakkauskoko: 10 x 3 ml NutriLock™-ampullia (kerta-annospakkaus).

J. Lisätietoja

Lisätietoja turvallisuudesta ja valmisteen vaikutuksesta saat seuraavasta osoitteesta:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 426018822-07-TA)

Päivämäärä: 27.07.2022

TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany
Tel: +49 931 304 299 0 · Sähköposti: contact@tauropharm.de



Lääkinnällinen laite.



Sisältää lääkeainetta.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.



Pyrogeeniton.



Noudata käyttöohjetta.



Vain kertakäyttöön. Ampulli on vain kerta-annosta varten.



Steriloitu höyryllä tai kuumaamalla, yksittäinen steriili estojärjestelmä.



CE-merkintä MD-asetuksen (EU) 2017/745 (EU MDR) mukaan, ilmoitettu laitos:
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.