



N° catalogue TP-07

A. Description et caractéristiques techniques

NutriLock™ est une solution verrou pour cathéter indiquée chez les patients porteurs de chambres implantables ou de cathéters en silicone ou polyuréthane comme accès vasculaire veineux dans la nutrition ou la médication par voie parentérale. NutriLock™ est instillé dans la lumière du dispositif, entre les traitements, afin que l'écoulement dans le dispositif soit hostile à la prolifération bactérienne et fongique. La solution doit être retirée avant le début du traitement suivant. NutriLock™ doit être utilisé par les professionnels de santé et par des utilisateurs formés par des professionnels de santé. NutriLock™ contient une substance antimicrobienne. L'ingrédient actif contenu dans le NutriLock™ est la taurolidine. Il contient également de l'eau ppi et du PVP. Le pH est ajusté avec de l'hydroxyde de sodium. Le produit est une solution claire, stérile et apyrogène.

Remarque : Pour de plus amples informations sur les cathéters et les chambres implantables, consulter les instructions du fabricant.

B. Indications

NutriLock™ est une solution verrou pour cathéter qui doit être utilisée sur des dispositifs d'accès veineux (dispositifs d'accès vasculaire type cathéters ou chambres implantables). Elle doit être instillée dans le dispositif en fin de traitement pour conserver la perméabilité et permettre le contrôle des infections dans le dispositif.

C. Contre-indications

NutriLock™ est contre-indiqué chez les patients ayant une allergie connue à la taurolidine ou aux autres ingrédients, ou chez les patients prenant d'autres médicaments présentant une interaction médicamenteuse connue avec la taurolidine.

D. Précautions d'emploi

- En tant que consommable, NutriLock™ est destiné à un usage unique. Une fois instillée dans le cathéter, la solution ne doit pas être réutilisée après l'aspiration. Une réutilisation comporte un risque de contamination potentiel pour le patient.
- NutriLock™ n'est pas prévu pour les injections systémiques. NutriLock™ doit être utilisé comme solution verrou pour cathéters selon les instructions du fabricant du dispositif d'accès. Le non-respect de ces mesures peut engendrer une injection systémique involontaire de la solution.
- Les données disponibles pour l'utilisation du NutriLock™ dans les cathéters de dialyse sont insuffisantes. Par conséquent, nous ne recommandons pas l'utilisation du NutriLock™ dans les cathéters de dialyse.
- Dans le cas où la perméabilité de l'accès vasculaire serait compromise, suivre le protocole validé par l'établissement pour restaurer le débit. De plus, il est possible d'ajouter de l'héparine à la solution NutriLock™ dans ces cas là pour réduire l'incidence des thromboses. Si l'on ajoute de l'héparine à la solution NutriLock™, ne pas ajouter plus de 0,6 mL d'héparine pour 3 mL de NutriLock™. Dans le cas où l'on ajoute de l'héparine au NutriLock™ la solution ne doit pas être instillée dans la circulation à cause des effets systémiques possibles de l'héparine. Remarque : En cas de problèmes de perméabilité, d'autres variantes du TauroLock™ sont disponibles, comme le TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 ou TauroLock™-U25.000, qui contiennent des agents anticoagulants ou fibrinolytiques additionnels.
- Si l'aspiration n'est pas possible ou si un professionnel de santé décide que l'aspiration de NutriLock™ n'est pas appropriée (ex. : du sang dans le cathéter en nutrition parentérale), une injection lente de la solution verrou pour cathéter peut être considérée. La taurolidine n'induit pas d'effets systémiques. Chez les nourrissons et enfants de moins de 2 ans, l'injection doit être effectuée uniquement si l'aspiration n'est pas possible. Si le dispositif d'accès a été préalablement verrouillé avec des solutions verrous non-antimicrobiennes (ex. : héparine, citrate à faible concentration ou sérum physiologique), il existe une probabilité accrue de présence de biofilm avec des organismes viables et endotoxines. Ceci doit être pris en considération s'il est décidé d'injecter une solution verrou pour cathéter comme le NutriLock™.
- La concentration de l'agent antimicrobien est proche de la saturation. Si le produit n'est pas conservé ou transporté selon les instructions du paragraphe H une précipitation peut se former. Ne pas utiliser un tel produit précipité.

E. Effets indésirables

La classification des effets indésirables est définie selon l'incidence suivante :

Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Indéterminée
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les effets indésirables suivants peuvent survenir : Anaphylaxie (très rare). Il n'existe pas de risques connus associés à une thérapie antibiotique systémique concomitante ou à une exposition à des champs magnétiques.

F. Administration de la solution verrou NutriLock™

Suivre les instructions du fabricant de l'accès vasculaire utilisé. Les volumes internes des cathéters ou des chambres implantables sont individuels et sont indiqués sur chaque dispositif.

- Rincer le dispositif avec 10 mL de sérum physiologique.
- Prélever le volume nécessaire de solution NutriLock™ dans le contenant à l'aide d'une seringue appropriée.
- Instiller lentement la solution NutriLock™ (ne pas dépasser 1 mL par seconde) dans l'accès vasculaire en quantité suffisante pour remplir complètement la lumière du cathéter. **Consulter les instructions du fabricant pour connaître le volume interne du dispositif ou fixer le volume après l'implantation. Ce volume doit être strictement respecté.** Le NutriLock™ reste à l'intérieur du dispositif jusqu'au traitement suivant (pendant 30 jours maximum).
- Avant le début du traitement suivant, la solution NutriLock™ doit être retirée et éliminée conformément aux règles de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) en vigueur.
- Rincer le dispositif avec 10 mL de sérum physiologique.

G. Groupes de patients particuliers

Il n'existe aucune information pour les femmes enceintes et qui allaitent. Pour des raisons de sécurité, NutriLock™ ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent. La sûreté et l'efficacité du NutriLock™ n'ont pas été testés chez les enfants n'ayant pas atteint la maturité squelettique.

H. Conservation et transport

NutriLock™ doit être conservé à une température comprise entre 15 et 30 °C et ne doit pas être transporté à température de congélation. Ne pas conserver au réfrigérateur.

I. Conditionnement

Le conditionnement suivant est disponible pour NutriLock™: 10 ampoules x 3 mL NutriLock™ (ampoule unidose).

J. Renseignements supplémentaires

Veuillez vous référer à l'adresse suivante pour des renseignements supplémentaires concernant la sécurité et les performances cliniques :

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

Version: 27.07.2022

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

Dispositif médical..

Contient une substance médicinale.

Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé.

Apyrogène.

Lire le mode d'emploi.

À usage unique. L'ampoule est la présentation unidose.



Stérilisation vapeur ou par chaleur sèche. Système de barrière stérile unique

CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR), Organisme de certification: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH