

**A. Descrição e especificações**

O NutriLock™ é uma solução de selagem de cateteres indicada para doentes que utilizam um reservatório implantável ou dispositivos de acesso vascular do tipo cateter de silicone ou poliuretano para nutrição parentérica ou administração de medicamentos. NutriLock™ deve ser instilado nos lúmens do dispositivo entre tratamentos para tornar as passagens de fluxo internas hostis ao crescimento de bactérias e fungos. A solução deverá ser removida antes do início do próximo tratamento. NutriLock™ deve ser usado por profissionais de saúde e os utilizadores deverão ser treinados por profissionais de saúde. NutriLock™ contém uma substância antimicrobiana. A taurolidina é o ingrediente ativo do NutriLock™. Outros componentes incluem a água para injeção e PVP. O pH é corrigido com hidróxido de sódio. O produto é fornecido como uma solução transparente, estéril e apirrogénica.

**Notas:** Para maiores informações sobre dispositivos de acesso vascular, consulte as instruções do fabricante ou o manual clínico.

**B. Indicações**

NutriLock™ é uma solução de bloqueio para cateter para ser utilizada em dispositivos de acesso venoso (dispositivos de acesso vascular com base em cateter ou sistema port). Deverá ser instilado no dispositivo ao término de um tratamento para garantir a patência e permitir o controle da infeção no dispositivo.

**C. Contraindicações**

NutriLock™ está contraindicado em pacientes com alergia a taurolidina ou outro qualquer ingrediente, ou quando o paciente esteja a fazer medicação com interação adversa a taurolidina.

**D. Precauções**

- Como consumível, NutriLock™ é indicado para uso único. Soluções aspiradas do interior dos lúmens dos cateteres não deverão ser reutilizadas. A reutilização representa um risco potencial de contaminação para o paciente.
- NutriLock™ não é para ser utilizado como injeção sistémica. NutriLock™ deverá ser utilizado exclusivamente como solução para o preenchimento dos cateteres em conformidade com as instruções de uso do dispositivo de acesso vascular. O não seguimento destas instruções poderá inadvertidamente ocasionar a injeção sistémica da solução.
- Informações científicas sobre o NutriLock™ para o uso em cateteres de diálise é insuficiente. Portanto não é recomendado o uso do NutriLock™ em cateteres de diálise.
- Nos casos em que a patência do dispositivo esteja comprometida, deverá ser seguido o protocolo da instituição para restabelecimento do fluxo. Além disso, a heparina pode ser utilizada como acessório do NutriLock™ nestas situações para diminuir a incidência de coágulos sanguíneos. No caso da utilização da heparina, o volume de heparina não poderá exceder de 0,6 mL para 3 mL de NutriLock™. A concentração máxima de heparina a ser utilizada é de 25.000 IU/mL. No caso da adição da heparina ao NutriLock™ a solução não deverá ser instilada para o interior da corrente sanguínea devido aos efeitos sistémicos provocados pela heparina. Nota: Em caso de problemas de permeabilidade, estão disponíveis soluções prontas a usar, tais como TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 ou TauroLock™-U25.000, que contêm agentes anticoagulantes ou fibrinolíticos adicionais.
- Se a aspiração não for possível ou se o profissional de saúde decidir que a aspiração de NutriLock™ não é apropriada (como por exemplo, sangue no cateter na nutrição parentérica), pode ser considerada a instilação lenta da solução. A taurolidina não induz qualquer efeito sistémico. Em bebés e crianças com menos de dois anos de idade, a instilação só deve ser realizada se a aspiração não for possível. Se o dispositivo de acesso foi previamente bloqueado com soluções de bloqueio não antimicrobianas (como por exemplo: heparina, citrato de baixa concentração ou solução salina), há uma probabilidade aumentada de presença de biofilme com organismos viáveis e endotoxinas. Isso deve ser considerado se for decidida a instilação com uma solução de bloqueio do cateter como o NutriLock™.
- A concentração do componente antimicrobiano está próxima a saturação. Se não for armazenado ou transportado de acordo com as intruções no item H, poderá ocorrer precipitação do produto. Neste caso o produto com o precipitado não deverá ser utilizado.

**E. Efeitos adversos**

A avaliação de efeitos adversos baseia-se nas seguintes definições de incidência:

Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara	Não conhecida
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	não pode ser estimada até a presente data

Os seguintes efeitos indesejados podem ocorrer: Anafilaxia (muito raro). Não existe conhecimento de riscos associados ao uso concomitante com a terapia sistémica de anti-bióticos ou a exposição a campos magnéticos.

**F. Utilização do NutriLock™**

Siga as instruções do fabricante que acompanham o dispositivo de acesso vascular que está a ser utilizado. O volume de NutriLock™ está associado diretamente ao tipo de dispositivo de acesso vascular.

- Lave o dispositivo de acesso vascular com 10 mL de soro fisiológico.
- Retire do frasco a solução de NutriLock™ utilizando uma seringa apropriada.
- Instilar o NutriLock™ lentamente (não mais de 1 ml por segundo) no dispositivo de acesso numa quantidade suficiente para encher completamente o lúmen. **Consulte as instruções do fabricante para saber o volume exato que deverá ser introduzido. O volume deverá ser estritamente respeitado.** NutriLock™ deverá permanecer no interior do dispositivo de acesso vascular até o próximo tratamento (por um máximo de 30 dias).
- Antes do próximo tratamento, NutriLock™ deverá ser aspirado e descartado de acordo com a política para eliminação de resíduos infecciosos.
- Lave o dispositivo de acesso vascular com 10 mL de soro fisiológico.

**G. Grupos de doentes especiais**

Não estão disponíveis dados referentes a mulheres grávidas e em aleitamento. Por motivos de segurança, NutriLock™ não deverá ser usado durante a gravidez e no aleitamento. A segurança e a eficiência de NutriLock™ não foram investigadas em crianças antes da maturidade óssea.

**H. Armazenagem e transporte**

NutriLock™ deve ser armazenado a uma temperatura entre 15 e 30 °C e não deve ser transportado em temperaturas que permitam o congelamento. Não armazenar em refrigerador.

**I. Apresentação**


NutriLock™ está disponível em embalagens de: 10 x 3 mL NutriLock™ ampola (recipiente de dose única).

**J. Informações adicionais**

Favor consultar o seguinte endereço para obter informações adicionais sobre a segurança e o desempenho clínico:

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


Data: 27.07.2022

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


 Dispositivo médico.

 Contém uma substância medicinal.

 Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.

 Não pirogénico.

 Leia as instruções de uso.

 Não reutilizar. A ampola deverá ser utilizada em dose única.



Esterilizado por vapor ou calor seco, sistema de barreira estéril simples.

CE acc. Regulamento (EU) 2017/745 (EU MDR), organismo notifi cado: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.