

A. Beskrivning och specifikationer

NutriLock™ är en kateterlösning som används i portsystem och katetrar av silikon eller polyuretan till patienter med sådana venösa kärlaccesssystem för parenteral nutrition eller läkemedelstillförsel. NutriLock™ instilleras efter behandlingen i produktens lumen för att göra flödeslumen bakterie- och svampavvisande. Lösningen avlägsnas innan start av nästa behandling. NutriLock™ är avsett att användas av sjukvårdspersonal och av användare som är utbildade av sjukvårdspersonal. NutriLock™ innehåller en antimikrobiell substans. Aktiv ingrediens i NutriLock™ är taurolidin. Övriga komponenter inkluderar vatten för injektion och PVP. PH justeras med natriumhydroxid. Produkten levereras som en klar, steril och pyrogenfri lösning.

Notera: För detaljer om kateterbaserade accesssystem, se respektive tillverkarens instruktioner eller läkarmanual.

B. Indikationer

NutriLock™ är en kateterlösning som används i venösa accesssystem (kateterbaserade accesssystem eller portar). Det installeras i accesssystemet vid avslutningen av behandlingen för att hålla systemet öppet och för att förebygga infektioner i accessen.

C. Kontraindikationer

NutriLock™ är kontraindicerat till patienter med en känd allergi mot taurolidin, eller mot någon av dess övriga ingredienser, eller om patienten intar läkemedel som veterligt interagerar skadligt med taurolidin.

D. Försiktighetsåtgärder

- NutriLock™ är som förbrukningsmaterial endast avsett för engångsbruk. Lösningar som har instillerats i katetern får efter aspiration inte användas ytterligare en gång. Återanvändning kan innebära risk för kontaminering hos patienten.
- NutriLock™ är inte avsett för systemiska injektioner. NutriLock™ skall användas som en kateterlösning enligt beskrivningen i accesssystemets bruksanvisning. Försummelse att följa dessa anvisningar kan leda till en oavsiktlig systemisk injektion.
- Data gällande användning av NutriLock™ i dialyskatetrar är otillräckliga. Därför rekommenderas inte användning av NutriLock™ i dialyskatetrar.
- Om accesssystemets flöde äventyras, skall sjukhusets protokoll för återupprättande av flödet iaktas. Dessutom kan heparin användas som tillägg till NutriLock™ vid sådana tillfällen för att minska förekomsten av trombbildning. Om heparin används som ett additiv, tillsätt inte mer än 0,6 mL volym till 3 mL volym NutriLock™. Den maximala koncentrationen av heparin som används är 25.000 IU/mL. Om heparin tillsätts skall den kombinerade lösningen inte spolas in i blodströmmen på grund av den systemiska effekten av Heparin. Notera: Om det uppstår problem med att hålla accessen öppen finns andra TauroLock™-varianter som TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 eller TauroLock™-U25.000, som innehåller ytterligare antikoagulerande eller fibrinolytiska medel.
- Om det inte är möjligt att aspirera eller om sjukvårdspersonal beslutar att aspiration av NutriLock™ inte är lämplig (blod i katetern, tex vid parenteral nutrition), kann man överväga att långsamt spola in kateterlösningen. Taurolidin inducerar ingen systemeffekt. Hos nyfödda och barn under två år ska inspolning endast göras om aspiration inte är möjlig. Om man tidigare använt en icke antimikrobiell läslösning i accessen (t ex heparin, lågconcentration eller natriumklorid) finns det en ökad risk för förekomst av biofilm med levande organismer och endotoxiner. Detta ska tas i beaktande om beslut tas att spola in en lösning som NutriLock™.
- Koncentrationen av den antimikrobiella föreningen är nästan helt mättad. Om den inte är lagrad eller transporterad i överensstämmelse med instruktionerna i sektion H kan utfällningar uppkomma hos produkten. Använd inte en produkt med sådana utfällningar.

E. Biverkningar

Bedömning av biverkningar baseras på följande definitioner av incidens:

Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Icke kända
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	kan inte uppskattas från tillgänglig data

Följande oönskade effekter kan förekomma: Anafylaxi (mycket sällsynta). Det finns ingen känd risk förbundet med samtidig systemisk antibiotikaterapi eller om patienten utsätts för magnetfält.

F. Instillering av NutriLock™

Följ tillverkarens instruktioner som medföljer det specifika accesssystemet. Kateterlösningens volym är specifik för varje accesssystem.

- Spola accesssystemet med 10 mL NaCl.
- Dra upp NutriLock™ med lämplig spruta.
- Instillera NutriLock™ långsamt i accessen (inte mer än 1 mL på 1 sekund), i den tillräckliga mängd som fyller lumen helt. **Konsultera tillverkarens instruktioner om den specifika fyllnadsvolmen eller den specificera fyllnadsvolmen vid implantation. Volymen måste respekteras strikt.** NutriLock™ skall vara kvar i accesssystemet tills nästa behandling (upp till maximalt 30 dagar).
- Innan start av nästa behandling, måste NutriLock™ aspireras och kasseras enligt institutionens gällande föreskrifter för riskavfall.
- Spola accesssystemet med 10 mL NaCl.

G. Speciella patientgrupper

Det finns inga uppgifter angående användning på gravida eller ammande kvinnor. Av säkerhetsskäl bör NutriLock™ inte användas under graviditet och amning. Effektivitet och säkerhet av NutriLock™ innan skelettmognad hos barn har inte undersökts.

H. Lagring och transport

NutriLock™ måste lagras i temperatur om 15 - 30 °C och får inte transporteras vid frystemperatur. Förvaras ej i kylskåp.

I. Förpackningskonfiguration


NutriLock™ finns i följande förpackningskonfigurationer: Ampull 10 x 3 mL (för engångs bruk).

J. Ytterligare information

Ytterligare information om säkerhet och kliniska egenskaper fås via följande adress:


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


Aktuell per: 27.07.2022

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


 Medicinteknisk produkt.

 Innehåller ett läkemedel.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

 Icke-pyrogen.

 Läs användaranvisningen.

 Återanvänd inte. Ampullen är endast avsedd för engångsdosering.



Steriliserad med mättad vattenångor eller torr värme, Steril, aseptisk fyllning, enkel sterilbarriär.

CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR), notified body: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.