

A. Tuotekuvas ja ominaisuudet

TauroLock™-HEP100 on katetrin sulkunesteliuos, jota käytetään sellaisten potilaiden hoidossa, joille on asetettu portti tai silikoni- tai polyuretaanikatetriin perustuva laskimoyhteys. Sulkunesteliuos ruiskutetaan hoidon päätyttyä katetrin sisään, mikä estää hyytymien muodostumisen sekä bakteerien ja sienten kasvun katetrissa. Katetriin laitettu sulkunesteliuos pitää aspiroida ennen seuraavan hoitokerran aloittamista. TauroLock™-HEP100 on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten kouluttamien käyttäjien käyttöön. TauroLock™-HEP100 sisältää aineita, jotka varmistavat laskimoyhteysjärjestelmän läpäisevyyden ja ehkäisevät katetriperäisiä infektioita. TauroLock™-HEP100 -liuoksen vaikuttavat aineet ovat taurolidiini (1.35 %), sitraatti (4 %) ja hepariini (mukoosa, 100 IU/ml). Muut aineosat ovat injektioneesteisiin käytettävä vesi ja PVP. pH-arvo säädetään sitraatilla ja natriumhydroksidilla. Tuote on steriiliuodatettu ja toimitetaan kirkkaana, steriilinä, pyrogeenittömänä liuoksena.

Huomio: Tarkat tiedot katetreista löytyy kyseisten valmistajien laatimista käyttöohjeista tai lääkäreille tarkoitetuista käsikirjoista.

B. Käyttötarkoitus

TauroLock™-HEP100 on katetrin sulkunesteliuos, jota käytetään laskimoyhteyslaitteissa (katetriin perustuvissa laskimoyhteysjärjestelmissä tai porteissa). Sulkunesteliuos ruiskutetaan laitteeseen hoidon päätyttyä laitteen auki pysymisen varmistamiseksi ja infektioiden ehkäisemiseksi laitteessa.

C. Vasta-aiheet

TauroLock™-HEP100 on vasta-aiheinen potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia sitraatille, hepariinille (peräisin siasta) tai taurolidiinille, ja/tai potilailla, jotka ottavat samanaikaisesti lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan ei-toivottuja yhteisvaikutuksia sitraatin, hepariinin tai taurolidiinin kanssa. TauroLock™-HEP100 -liuosta ei saa käyttää potilaille, joilla on hepariinin aiheuttama trombosytopenia (HIT-potilaat) tai suurempi verenvuotoriski.

D. Varotoimenpiteet

1. TauroLock™-HEP100 on kulutusmateriaali ja tarkoitettu vain kertakäyttöön. Katetriin ruiskutettuja liuoksia ei saa käyttää toistamiseen aspiraation jälkeen. Uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaalle kontaminaatoriskin.
2. TauroLock™-HEP100-liuosta ei ole tarkoitettu annettavaksi systeemisenä injektiona. TauroLock™-HEP100 -liuosta on käytettävä sulkunesteliuoksena laskimoyhteysjärjestelmän käyttöohjeen mukaisesti. Näiden määräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa tahattomaan systeemiseen infektiin.
3. Ampulli on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sulkunesteliuoksen toistuva ottaminen ampullista ei ole sallittua kontaminaatiovaaran vuoksi.
4. Jos laskimoyhteysjärjestelmän läpäisevyyttä ei enää voida taata, palauta läpäisevyys hoitolaitoksesi antamien määräysten mukaisesti. Huomaa: Jos laitteen auki pysymisessä ilmenee ongelmia, voidaan käyttää TauroLock™-U25.000-valmistetta, joka sisältää urokinaasia hyytymiä liuottavana aineena.
5. Vastasyntyneiden ja alle 2-vuotiaiden lasten kohdalla laskimoyhteysjärjestelmälle ominaista täyttöturvallisuutta on ehdottomasti noudatettava, koska valmiste sisältää vaikuttavana aineena sitraattia.
6. Jos aspiraatio ei ole mahdollista tai jos terveydenhuollon ammattilainen päättää, että TauroLock™-HEP100: n aspiraatio ei ole asianmukaista (verta katetrissa, esim. parenteraalisessa ravinnossa), voidaan harkita katetrin sulkunesteliuoksen hidasta huuhtelua (enintään 1 ml 3 sekunnin aikana). Taurolidiini ja sitraatti eivät aiheuta systeemisiä vaikutuksia. Hepariinin mahdollinen systeeminen antikoagulanttivaikutus on otettava huomioon, huuhtelun yhteydessä. Säännöllinen huuhtelu TauroLock™-HEP100 -liuoksella voi suurentaa allergisten reaktioiden riskiä. Imeväisillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla huuhtelu tulee suorittaa vain, jos aspiraatio ei ole mahdollista. Valmisteen sisältämän sitraatin vuoksi huuhtelu on tehtävä hyvin hitaasti (enintään 1 ml 8 sekunnin aikana). Jos laskimoyhteyslaite on aiemmin suljettu ei-antimikrobisilla sulkunesteliuoksilla (esim. hepariinilla, laimealla sitraatilla tai keittosuolaliuoksella), laitteeseen saattaa todennäköisemmin muodostua elinkykyisiä organismeja ja endotoksiineja sisältävä biofilmi. Tämä on otettava huomioon, jos päätetään huuhdella sulkunesteliuoksella, kuten TauroLock™-HEP100 -valmisteele, suljettua katetria.
7. Antimikrobisen vaikuttavan aineen pitoisuus on saturaatioalueen rajalla. Liuoksen asiaton säilytys tai kuljetus pakkaslämpötiloissa voi johtaa sakan muodostumiseen liuoksessa. Tällaisessa tapauksessa valmistetta ei saa käyttää.
8. TauroLock™-HEP100 -liuoksella suljetusta katetrasta otettua verta ei saa käyttää veriarvojen mittaamisessa (mahdollisten virheellisten tulosten takia).

E. Haittavaikutukset

Haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheyksien määritelmiin:

Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä: Anafylaksia (hyvin harvinainen); verenvuoto (hyvin harvinainen); lievä hypokalsemia (yleinen). Samanaikaiseen systeemiseen antibiootitettiin tai magneettikentille altistumiseen ei tiedetä liittyvän riskiä.

F. TauroLock™-HEP100 -liuoksen annostelu

Noudata käyttämäsi laskimoyhteysjärjestelmän valmistajan antamia ohjeita. Kullakin laskimoyhteysjärjestelmällä on omat katetrin täyttöturvallisuutensa.

1. Huuhtele laskimoyhteysjärjestelmä 10 ml:lla fysiologista keittosuolaliuosta.
2. Ota TauroLock™-HEP100 -liuosta sopivalla ruiskulla säiliöstä.
3. Ruiskuta TauroLock™-HEP100 -liuosta hitaasti, ts. enintään 1 millilitra sekunnissa (vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla enintään 1 millilitra 5 sekunnissa) laskimoyhteysjärjestelmään niin, että koko ontelo täyttyy. **Täyttöturvallisuus käy ilmi valmistajan antamista määräyksistä tai on määritettävä laskimoyhteyden avaamisen yhteydessä. Tätä turvallisuutta on noudatettava tarkasti.** TauroLock™-HEP100 jää laskimoyhteysjärjestelmään seuraavaan hoitokertaan saakka (enintään 30 vuorokaudeksi).
4. Ennen kuin seuraava hoito aloitetaan, TauroLock™-HEP100 -sulkunesteliuos pitää aspiroida ja hävittää laitoksen tartuntavaarallista jätettä koskevan hävittämiskäytännön mukaisesti.
5. Huuhtele laskimoyhteysjärjestelmä 10 ml:lla fysiologista keittosuolaliuosta.

G. Raskaus ja imetys

Tietoja käytöstä raskaana oleville ja imettäville naisille ei ole käytettävissä. Turvallisuussyistä TauroLock™-HEP100 -liuosta ei tulisi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

H. Säilytys ja kuljetus

TauroLock™-HEP100 -liuosta on säilytettävä 15 – 30 °C:n lämpötilassa. Sitä ei saa kuljettaa pakkaslämpötilassa. Ei saa jäätyä.

I. Pakkaukset

TauroLock™-HEP100 on saatavana seuraavina pakkaukokoina: 10 x 3 ml TauroLock™-HEP100 lasiampulli (kerta-annospakkaus).

J. Lisätietoja

Ota yhteyttä seuraavaan osoitteeseen, jos haluat lisätietoja valmisteen turvallisuudesta ja toiminnasta hoidon yhteydessä:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-03-SW).

Päivitetty: 08.11.2023