

A. Описание и спецификация

ТауроЛок-ХЕП500 е разтвор за запълване на катетри, показан за пациенти, използващи изделие за венозен достъп с катетър от силикон или полиуретан при хемодиализа. ТауроЛок-ХЕП500 се въвежда в лумените на изделието между терапевтичните сесии, за да предотврати образуването на съсиреци във вътрешността на катетъра и да създаде неблагоприятни условия за развитието на бактерии и гъбички. Разтворът трябва да се изтегли преди следващата терапевтична сесия. ТауроЛок-ХЕП500 е предназначен за употреба от здравни работници и лица, обучени от здравни специалисти. ТауроЛок-ХЕП500 съдържа вещества, които гарантират проходимостта и предотвратяват развитието на инфекции в катетъра. Активните съставки в продукта ТауроЛок-ХЕП500 са тауролидин (1,35%), цитрат (4%) и хепарин (мукозен, 500 IU/ml). Другите съставки включват вода за инжекции и поливинилпирилодон (PVP). Стойността на рН е регулирана с цитрат и/или натриев хидроксид. Продуктът е обработен със стерилен филтър и се предлага като бистър, стерилен, непирирогенен разтвор.

Забележка: За подробна информация относно катетърните изделия за съдов достъп вж. инструкциите на производителя или клиничното ръководство.

B. Предназначение

ТауроЛок-ХЕП500 е разтвор за запълване на катетри, който се използва с изделия за венозен достъп (катетърни изделия за съдов достъп). Въвежда се в изделието след приключване на терапевтичната сесия за осигуряване на проходимост и предотвратяване на инфекции.

C. Противопоказания

ТауроЛок-ХЕП500 е противопоказан при пациенти с доказани алергии към тауролидин, цитрат или хепарин (от свински произход) и при пациенти, които приемат лекарства с познати неблагоприятни взаимодействия с тауролидин, цитрат или хепарин. ТауроЛок-ХЕП500 е противопоказан и при пациенти с хепарин-индуцирана тромбоцитопения или повишен риск от кръвоизливи.

D. Предупреждения

- ТауроЛок-ХЕП500 е консуматив за еднократна употреба. Веднъж въведен в катетъра, разтворът не бива да се използва отново след аспирация. Повторната употреба излага пациента на потенциален риск от контаминация.
- ТауроЛок-ХЕП500 не бива да се въвежда през системата. ТауроЛок-ХЕП500 следва да се използва като разтвор за запълване на катетри, както е описано в инструкциите за употреба на изделието за съдов достъп. Неспазването на тези инструкции може да доведе до неволно системно инжектиране на разтвора.
- Флаконът е многодозов. Веднъж пробит, той трябва да се използва в рамките на 48 часа. Ампулата е еднородова само заради потенциалния риск от замърсяване.
- В случай че проходимостта на изделието за съдов достъп е нарушена, следвайте протокола на институцията за възстановяване на дебата. Забележка: В случай на проблеми с проходимостта се предлага ТауроЛок-U25.000, съдържащ урокиназа като фибринолитичен агент.
- Специфичният обем на запълване на изделието за съдов достъп трябва да се спазва стриктно при кърмачета и деца под двегодишна възраст заради съдържанието на цитрат като активна съставка.
- При невъзможност за аспирация или решение на медицинския специалист, че аспирацията на ТауроЛок-ХЕП500 не е подходяща, може да се предприеме бавна промивка (не повече от 1 мл. на 3 секунди) на катетъра. Тауролидинът и цитратът не предизвикват системни ефекти. Потенциалният системен противосъсирващ ефект на хепарина трябва да се вземе предвид при промиването. Редовното промиване с ТауроЛок-ХЕП500 може да повиши риска от алергична реакция. При кърмачета и деца под двегодишна възраст промиване се извършва, само когато аспирацията е невъзможна. Заради съдържанието на цитрат промиването трябва да се извърши много бавно (не повече от 1 мл. на 8 секунди). Ако изделието за съдов достъп е било запълнено с разтвор без антимикробни свойства (напр. хепарин, цитрат с ниска концентрация или физиологичен разтвор), има повишена вероятност от наличие на биофилм с жизнеспособни организми и ендотоксини. Това трябва да се отчете, ако е взето решение за промиване с разтвор за запълване на катетър като ТауроЛок-ХЕП500.
- Концентрацията на антимикробната съставка е близка до насичане. Ако продуктът не се съхранява или транспортира съгласно инструкциите в раздел 3, може да се образува утайка. Не използвайте продукт с образувана утайка.
- Кръвта, изтеглена от катетри, запълнени с ТауроЛок-ХЕП500, не бива да се използва за измерване на кръвни показатели (заради потенциално компрометиране на резултатите).

E. Нежелани реакции

Оценката на нежеланите реакции се основава на следните определения за честота:

Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	Не може да се установи от наличните данни

Могат да настъпят следните нежелани реакции: анафилаксия (много рядко); кръвоизлив (много рядко). Няма установени рискове, свързани със съпътстваща системна антибиотична терапия или експониране на магнитни полета.

F. Въвеждане на ТауроЛок-ХЕП500

Следвайте инструкциите на производителя, придружаващи конкретното изделие, използвано за осигуряване на венозен достъп. Всеки катетър има специфичен обем на запълване.

- Промийте изделието с 10 мл. физиологичен разтвор.
- Изтеглете ТауроЛок-ХЕП500 от флакона с подходяща спринцовка.
- Въведете бавно ТауроЛок-ХЕП500 в изделието за съдов достъп (не повече от 1 мл. на секунда; при кърмачета и деца под двегодишна възраст – 1 мл. на 5 секунди) в количество, достатъчно за цялостно запълване на лумена. **Направете справка с инструкциите на производителя за специфичния обем на запълване на катетъра или уточнете обема на запълване при имплантацията. Количеството трябва да се спазва стриктно.** ТауроЛок-ХЕП500 остава в изделието за съдов достъп до следващата терапевтична сесия (най-много 30 дни).
- Преди следващата терапевтична сесия ТауроЛок-ХЕП500 трябва да се аспирира и изхвърли съгласно правилата на институцията за изхвърляне на инфекциозни отпадъци.
- Промийте изделието с 10 мл. физиологичен разтвор.

G. Бременност и кърмене

Няма информация за употребата на продукта при бременни жени и кърмачки. От съображения за сигурност се препоръчва да не се използва ТауроЛок-ХЕП500 по време на бременност и кърмене.

H. Съхранение и транспортиране

ТауроЛок-ХЕП500 следва да се съхранява при температура от 15 до 30°C и не бива да се транспортира при температури под нулата. Не замразявайте!

I. Съдържание на опаковката

ТауроЛок-ХЕП500 се предлага в следните опаковки: 10 x 5 мл. ТауроЛок-ХЕП500 (стъклени ампули - еднородови); 100 x 10 мл. ТауроЛок-ХЕП500 (стъклени флакони - многодозови).

J. Допълнителна информация

За допълнителна информация за безопасността и клиничното действие, моля, посетете:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-02-ST)

Последна редакция: 01.04.2023

TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany
Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29

Медицинско изделие.

Съдържа лекарствено вещество.

Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Непирирогенно.

Прочетете инструкциите за употреба.

Само за еднократна употреба.



Стерилен, асептично съдържание, единична стерилна бариерна система.

Техническо съответствие според

Регламент (ЕО) 2017/745 (MDR),

нотифициран орган:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.