

A. Popis a specifikace

TauroLock™-HEP500 je roztok pro uzavření katétru určený pro pacienty, kteří jako žilní vaskulární přístup používají prostředek na bázi silikonového nebo polyuretanového katétru pro hemodialýzu. Po léčbě se tímto roztokem naplní lumény prostředku, aby byly průtokové dutiny rezistentní vůči tvorbě trombů a také odpuzovaly bakterie a plísně. Roztok musí být před zahájením další léčby opět odstraněn. TauroLock™-HEP500 je určen pro použití zdravotnickými pracovníky a uživateli vyškolenými zdravotnickými pracovníky. TauroLock™-HEP500 obsahuje látky zajišťující průchodnost a ochranu před infekcí v prostředku. Účinné látky obsažené v přípravku Tauro-Lock™-HEP500 jsou taurolidin (1.35 %), citrát (4 %) a heparin (z mukózy, 500 IU/ml). Dalšími složkami jsou voda na injekci a PVP. Hodnota pH se upravuje citrátem a hydroxidem sodným. Výrobek je sterilně filtrován a dodává se jako čirý, asepticky plněný a nepyrogeenní roztok.

Upozornění: Přesné údaje ke katétrům najdete v návodech k použití od příslušných výrobců nebo v příručce pro klinické lékaře.

B. Účel použití

TauroLock™-HEP500 je roztok pro uzavření katétru, který se používá s prostředky pro venózní přístup (prostředky pro vaskulární přístup na bázi katétru). Po ukončení léčby se prostředek naplní tímto roztokem, aby se zajistila průchodnost a ochrana před infekcí v prostředku.

C. Kontraindikace

TauroLock™-HEP500 je kontraindikován u pacientů, kteří mají známou alergii na taurolidin, citrát nebo heparin (prasečího původu) nebo v případě, že pacient v současné době užívá léky se známými nežádoucími účinky na taurolidin, citrát nebo heparin. TauroLock™-HEP100 je také kontraindikován u pacientů s heparinem indukovanou trombocytopenií (HIT pacienti) nebo se zvýšeným rizikem krvácení.

D. Preventivní opatření

1. Přípravek TauroLock™-HEP500 je jako spotřební materiál určen pouze k jednorázovému použití. Roztoky aplikované do katétru nesmějí být po aspiraci znovu použity. Opakované použití představuje pro pacienta potenciální riziko kontaminace.
2. TauroLock™-HEP500 není určen pro systémovou injekční aplikaci. TauroLock™-HEP500 musí být použit jako roztok pro uzavření katétru podle návodu k použití prostředku pro zajištění přístupu. Nedodržení těchto pokynů může vést k neúmyslné systémové injekční aplikaci roztoku.
3. Injekční lahvička je určena k vícenásobnému použití. Odběr je povolen během 48 hodin po prvním propíchnutí. Ampule je určena k jednorázovému odběru. Vícenásobný odběr z ampule není kvůli nebezpečí kontaminace povolen.
4. Pokud by již nebyla zaručena průchodnost systému cévního přístupu, řiďte se předpisy vašeho zařízení k obnovení průchodnosti. Poznámka: V případě problémů s průchodností je k dispozici TauroLock™-U25 000, který obsahuje urokinázu jako fibrinolytické činidlo.
5. Specifický objem naplnění přístupového prostředku musí být striktně dodržován u kojenců a dětí mladších dvou let vzhledem k citrátu jako aktivní složce.
6. Pokud není aspirace možná nebo pokud zdravotnický pracovník usoudí, že aspirace TauroLock™-HEP500 není vhodná, lze použít pomalé proplachování (ne více než 1 ml za 3 sekundy) roztokem pro uzavření katétru. Taurolidin a citrát nevyvolávají žádný systémový účinek. Při proplachování je třeba vzít v úvahu potenciální systémový antikoagulační účinek heparinu. Pravidelné proplachování roztokem TauroLock™-HEP500 může zvýšit riziko alergické reakce. U kojenců a dětí mladších dvou let by mělo být proplachování prováděno pouze tehdy, není-li aspirace možná. Vzhledem k obsahu citrátu by mělo být proplachování prováděno velmi pomalu (ne více než 1 ml za 8 sekund). Pokud byl přístupový prostředek dříve plněn neantimikrobiálními roztoky pro uzavření katétru (např. heparinem, nízko koncentrovaným citrátem nebo fyziologickým roztokem), zvyšuje se pravděpodobnost přítomnosti biofilmu s životaschopnými organismy a endotoxiny. Tuto možnost je třeba vzít v úvahu při rozhodování o propláchnutí roztokem pro uzavření katétru, jako je TauroLock™-HEP500.
7. Koncentrace antimikrobiální účinné látky se pohybuje na hranici oblasti nasycení. Při nesprávném skladování nebo přepravě při teplotách kolem bodu mrazu může dojít k vykrystalizování. V takových případech nesmí být výrobek nadále používán.
8. Krev odebraná z katétrů uzavřených roztokem TauroLock™-HEP500 se nesmí používat k měření parametrů krve (kvůli možným falešným výsledkům).

E. Vedlejší účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následující definici frekvencí výskytu:

Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	z dostupných údajů nelze stanovit

Vyskytnout se mohou následující nežádoucí účinky: anafylaxe (velmi vzácné); krvácení (velmi vzácné); mírná hypokalcémie (časté). Nehrozí žádná známá rizika při současné systémové léčbě pomocí antibiotik nebo při vystavení magnetickému poli.

F. Plnění roztokem TauroLock™-HEP500

Řiďte se pokyny výrobce vámi použitého systému pro cévní přístup. Každý systém pro cévní přístup vyžaduje určité objemy roztoku pro uzavření katétru.

1. Systém pro cévní přístup vypláchněte 10 ml fyziologického roztoku.
2. TauroLock™-HEP500 odeberte z nádoby vhodnou stříkačkou.
3. TauroLock™-HEP500 aplikujte pomalu, tzn. ne rychleji než 1 mililitr za vteřinu (u novorozenců a dětí mladší dvou let ne rychleji než 1 mililitr za 5 vteřin), do systému cévního přístupu vyžaduje tak, aby byl lumen kompletně naplněn. **Příslušný objem naplnění je uveden v pokynech výrobce, popř. se musí stanovit při implantaci cévního přístupu. Tyto objemy musí být striktně dodržovány.** TauroLock™-HEP500 zůstane až do další léčby prostřednictvím systému cévního přístupu (max. po dobu 30 dnů).
4. Před zahájením další léčby musí být roztok TauroLock™-HEP500 odstraněn a zlikvidován v souladu s pravidly zdravotnického zařízení pro likvidaci infekčního odpadu.
5. Systém cévního přístupu vypláchněte 10 ml fyziologického solného roztoku.

G. Těhotenství a kojení

Pro těhotné a kojící ženy nejsou k dispozici žádné údaje. Z bezpečnostních důvodů by neměl být přípravek TauroLock™-HEP500 aplikován v průběhu těhotenství a kojení.

H. Skladování a přeprava

Přípravek TauroLock™-HEP500 musí být skladován při teplotě 15 až 30 °C a nesmí být přepravován při teplotách pod bodem mrazu. Nezmrazovat.

I. Velikosti balení


Přípravek TauroLock™-HEP500 je k dostání v následujících velikostech balení: 10 x 5 ml TauroLock™-HEP500 ampule (skleněná, jednodávková nádoba). 100 x 10 ml TauroLock™-HEP500 injekční lahvička (skleněná, nádoba s více dávkami).

J. Další informace

Další informace týkající se bezpečnosti a klinického výkonu najdete na následující adrese:

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

Stav: 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


 Zdravotnický prostředek.

 Obsahuje léčivou látku.

 V případě poškození obalu nepoužívat.

 Nepyrogeenní.

 Dodržujte návod k použití.

 Ampule je povolena k jednorázovému dávkování, injekční lahvička pro vícenásobný odběr.



Sterilní, aseptické plnění, systém jediné sterilní bariéry.



CE dle nařízení (EU) 2017/745 (EU MDR), oznámený subjekt:
 TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.