

Varenr.: TP-02

**A. Beskrivelse og specifikationer**

TauroLock™-HEP500 er en kateterløs opløsning, der er beregnet til patienter, der bruger en silikone- eller polyurethan kateterbaseret enhed som venøs vaskulær adgang til hæmodialyse. Det skal efter behandlingen tilføres i adgangsvejens lumen for at gøre den interne flowpassage modstandsdygtig over for klot, bakterie- og svampevækst. Opløsningen skal aspireres inden start på næste behandling. TauroLock™-HEP500 er en kateterløs løsning, der er beregnet til patienter, der bruger en port eller en silikone- eller polyurethan-kateterbaseret enhed som venøs vaskulær adgang. Aktive indholdsstoffer i TauroLock™-HEP500 er taurolidin (1.35%), citrat (4%) og heparin (mucosa, 500 IE/mL). Andre komponenter inkluderer vand til injektion og PVP. pH justeres med citrat og/eller natriumhydroxid. Produktet er sterilfilter fremstillet og leveret som en klar, steril, pyrogenfri væske.

**Bemærk:** Se producentens instruktioner eller brugervejledning for at få præcise oplysninger om kateterbaserede vaskulære adgangsveje.

**B. Tilsigtede formål**

TauroLock™-HEP500 er en kateterløs løsning, der bruges med enheder til venøs adgang (kateterbaserede vaskulære adgangsenheder). Det skal tilføres i adgangsvejen ved afslutningen af en behandling for at sikre opretholdelse af flow og tilføre infektionskontrol til enheden.

**C. Kontraindikationer**

TauroLock™-HEP500 er kontraindiceret hos patienter med en kendt allergi over for taurolidin, citrat eller heparin (porcin oprindelse) eller når patienten samtidig tager et andet medikament med kendt interaktion med taurolidin, citrat eller heparin. TauroLock™-HEP500 er også kontraindiceret hos patienter med heparin induceret trombocytopeni eller patienter med øget blødningsrisiko.

**D. Forsigtighedsregler**

1. TauroLock™-HEP500 er kun til éngangsbrug. Opløsninger, som én gang er tilført i kateteret, må ikke genbruges efter aspiration. Genanvendelse indebærer en potentiel kontamineringsrisiko for patienten.
2. TauroLock™-HEP500 er ikke beregnet til systemisk injektion. TauroLock™-HEP500 skal anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen som lukkevæske til adgangsvejen. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det medføre utilsigtet systemisk injektion af opløsningen.
3. Hætteglasset med gennemstikningsmembran er til flergangsbrug. Anvendelse er tilladt inden for 48 timer efter første punktur. Ampullen er en beholder til éngangsbrug. Flere oprækninger fra ampullen er ikke tilladt på grund af kontaminationsrisiko.
4. Hvis adgangsvejens passage er nedsat, følges institutionsprotokollen for gendannelse af gennemstrømning. Bemærk: I tilfælde af flowproblemer, er TauroLock™-U25.000, der indeholder urokinase som fibrinolytisk agent, tilgængelig.
5. Adgangsvejens specifikke fyldningsvolumen skal nøje overholdes hos spædbørn og børn under to år på grund af citrat som aktivt indholdsstof.
6. Hvis aspiration ikke er mulig, eller hvis sundhedspersonalet beslutter, at aspirationen af TauroLock™-HEP500 ikke er passende, kan langsom skylning (ikke mere end 1 ml pr. 3 sekunder) af kateterløsopløsningen overvejes. Taurolidin og citrat fremkalder ikke nogen systemisk effekt. Den potentielle systemiske anti-coagulerende virkning af heparin skal overvejes, hvis den skylles. Regelmæssig skylning med TauroLock™-HEP500 kan øge risikoen for allergisk reaktion. Hos spædbørn og børn under to år bør skylning kun udføres, hvis aspiration ikke er mulig. På grund af citratindholdet bør skylning udføres meget langsomt (ikke mere end 1 ml pr. 8 sekunder). Hvis adgangsenheden tidligere er blevet blokeret med ikke-antimikrobielle låseopløsninger (f.eks. med heparin, lavt koncentreret citrat eller saltvand), er der en øget sandsynlighed for tilstedeværelse af biofilm med levedygtige organismer og endotoksiner. Dette bør tages i betragtning, hvis det besluttes at skylle en kateterløsopløsning som TauroLock™-HEP500.
7. Koncentrationen af den antimikrobielle komponent er nær mætningsgraden. Dette kan medføre, at hvis produktet ikke er opbevaret eller transporteret ifølge instruktionerne under sektion H, kan bundfald forekomme. Anvend ikke et produkt med bundfald.
8. Blod trukket fra katetre lukket med TauroLock™-HEP500 må ikke bruges til måling af blodparametre (grundet potentiel forfalskning).

**E. Bivirkninger**

Vurdering af bivirkninger er baseret på følgende definitioner af incidents:

Meget almindelig	Almindelig	Ualmindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	kan ikke estimeres fra de tilgængelige data

Følgende uønskede effekter kan opstå: Anafylaksi (meget sjælden); Blødning (meget sjælden); mild Hypocalcæmi (almindelig). Der er ingen kendte risici forbundet med ledsagende systemisk antibiotisk terapi eller udsættelse for magnetfelter.

**F. Installering af TauroLock™-HEP500**

Følg producentens instruktioner, som leveres sammen med det produkt, der anvendes. Specifikke volumen kan variere efter den valgte type adgangsvej

1. Skyl adgangsvejen med 10 mL saltvand.
2. Træk TauroLock™-HEP500 op med en passende sprøjte.
3. Installer TauroLock™-HEP500 langsomt (ikke mere end 1 mL per sekund, spædbørn og børn under to år ikke mere end 1 mL per 5 sekunder) i kateteret i en mængde der svarer til at fylde lumen fuldstændig. **Konsulter producentens instruktioner for specifik katetervolumen eller specificer katetervolumen ved anlæggelse. Volumen skal respekteres nøje.** TauroLock™-HEP500 forbliver i adgangsvejen indtil den næste behandling (maksimalt 30 dage kontamineret).
4. Før næste behandling skal TauroLock™-HEP500 aspireres og kasseres i overensstemmelse med institutionens politik for bortskaffelse af smitsomt affald.
5. Skyl adgangsvejen med 10 mL saltvand.

**G. Graviditet og amning**

Der findes ingen tilgængelige data for gravide og ammende kvinder. Af sikkerhedsgrunde bør TauroLock™-HEP500 ikke anvendes under graviditet og amning.

**H. Opbevaring og forsendelse**

TauroLock™-HEP500 skal opbevares ved en temperatur på 15 til 30 °C og må ikke transporteres i frostgrader. Må ikke fryses.

**I. Pakkestørrelser**

TauroLock™-HEP500 kan fås i pakker med: 10 x 5 mL TauroLock™-HEP500 ampuller (glas, éngangsbrug). 100 x 10 mL TauroLock™-HEP500 hætteglas (glas, flergangsbrug).

**J. Yderligere information**

Venligst kontakt følgende adresse for yderligere information om sikkerhed og klinisk performance:

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

Senest ændret: 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



Medicinsk udstyr.



Indeholder et lægemiddel.



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.



Ikke-pyrogen.



Læs instruktionen før brug.



Éngangsbrug. Ampullerne er kun til éngangsbrug, hætteglas med gennemstikningsmembran (vial) er egnet til flergangsbrug.



Sterilt, aseptisk indhold, enkelt sterilt barriersystem.



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