

#### A. Tuotekuvaus ja ominaisuudet

TauroLock™-HEP500 on katetrin sulkunesteliuos, jota käytetään sellaisten potilaiden hoidossa, joille on asetettu siilikoni- tai polyuretaanikatetriin perustuva laskimoyhteys hemodialyysia varten. Sulkunesteliuos ruiskutetaan hoidon päätyttyä katetrin sisään, mikä estää hyytymien muodostumisen sekä bakteerien ja sienten kasvun katetrisa. Katetriin laitettu sulkunesteliuos pitää aspiroida ennen seuraavan hoitokerran aloittamista. TauroLock™-HEP500 on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten kouluttamien käyttäjien käyttöön. TauroLock™-HEP500 sisältää aineita, jotka varmistavat laskimoyhteysjärjestelmän läpäisevyyden ja ehkäisevät katetriperäisiä infektioita. TauroLock™-HEP500 -liuoksen vaikuttavat aineet ovat tauroliidiini (1.35 %), sitraatti (4 %) ja hepariini (mukoosa, 500 IU/ml). Muut aineosat ovat injektionesteisiin käytettävä vesi ja PVP. pH-arvo säädetään sitraatilla ja natriumhydroksidilla. Tuote on steriilisuodatettu ja toimitetaan kirkaana, steriilinä, pyrogeenittömänä liuoksena.

**Huomio:** Tarkat tiedot katetreista löytyy kyseisten valmistajien laatimista käyttöohjeista tai lääkäreille tarkoitetuista käsi kirjoista.

#### B. Käyttötarkoitus

TauroLock™-HEP500 on katetrin sulkunesteliuos, jota käytetään laskimoyhteyslaitteissa (katetriin perustuvissa laskimoyhteysjärjestelmissä). Sulkunesteliuos ruiskutetaan laitteeseen hoidon päätyttyä laitteen auki pysymisen varmistamiseksi ja infektioiden ehkäisemiseksi laitteessa.

#### C. Vasta-aiheet

TauroLock™-HEP500 on vasta-aiheinen potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia sitraatille, hepariinille (peräisin siasta) tai tauroliidiinille, ja/tai potilailla, jotka ottavat samanaikaisesti lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan ei-toivottuja yhteisvaikutuksia sitraatin, hepariinin tai tauroliidiinin kanssa. TauroLock™-HEP500 -liuosta ei saa käyttää potilaille, joilla on hepariinin aiheuttama trombosytopenia (HIT-potilaat) tai suurempi verenvuotoriski.

#### D. Varotoimenpiteet

1. TauroLock™-HEP500 on kulutusmateriaali ja tarkoitettu vain kertakäyttöön. Katetriin ruiskutettuja liuoksia ei saa käyttää toistamiseen aspiraation jälkeen. Uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaalle kontaminaatoriskin.
2. TauroLock™-HEP500-liuosta ei ole tarkoitettu annettavaksi systeemisena injektiona. TauroLock™-HEP500 -liuosta on käytettävä sulkunesteliuoksena laskimoyhteysjärjestelmän käyttöohjeen mukaisesti. Näiden määräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa tahattomaan systeemiseen infektiin.
3. Injektiopullo on moniannosta varten. Liuosta saa ottaa injektiopullostaa 48 tunnin kuluessa ensimmäisen puhkaisun jälkeen. Ampulli on vain kerta-annosta varten. 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 luottavana aineena.
5. Vastasyntyneiden ja alle 2-vuotiaiden lasten kohdalla laskimoyhteysjärjestelmälle ominaista täyttötillavuutta on ehdottomasti noudatettava, koska valmiste sisältää vaikuttavana aineena sitraattia.
6. Jos aspiratio ei ole mahdollista tai jos terveydenhuollon ammattilainen päättää, että TauroLock™-HEP500: n aspiratio ei ole asianmukaista, voidaan harkita katetrin sulkunesteliuoksen hidasta huuhtelua (enintään 1 ml 3 sekunnin aikana). Tauroliidiini ja sitraatti eivät aiheuta systeemisiä vaikutuksia. Hepariinin mahdollinen systeeminen antikoagulanttivaikutus on otettava huomioon, huuhtelun yhteydessä. Säännöllinen huuhtelu TauroLock™-HEP500 -liuoksella voi suurentaa allergisten reaktioiden riskiä. Imeväisillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla huuhtelu tulee suorittaa vain, jos aspiratio ei ole mahdollista. Valmisteen sisältämän sitraatin vuoksi huuhtelu on tehtävä hyvin hitaasti (enintään 1 ml 8 sekunnin aikana). Jos laskimoyhteyslaitte 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 huuhtella sulkunesteliuoksella, kuten TauroLock™-HEP500 -valmisteella, 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™-HEP500 -liuoksella suljetusta katetrista 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 antibiootit hoitoon tai magneettikentille altistumiseen ei tiedetä liittyvän riskejä.

#### F. TauroLock™-HEP500 -liuoksen annostelu

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

1. Huuhtele laskimoyhteysjärjestelmä 10 ml:lla fysiologista keittosuolaliuosta.
2. Ota TauroLock™-HEP500 -liuosta sopivalla ruiskulla säiliöstä.
3. Ruiskuta TauroLock™-HEP500 -liuosta hitaasti, ts. enintään 1 millilitra sekunnissa (vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla enintään 1 millilitra 5 sekunnissa) laskimoyhteysjärjestelmään niin, että koko ontelo täyttyy. **Täyttötillavuus käy ilmi valmistajan antamista määräyksistä tai on määritettävä laskimoyhteyden avaamisen yhteydessä. Tätä tilavuutta on noudatettava tarkasti.** TauroLock™-HEP500 jää laskimoyhteysjärjestelmään seuraavaan hoitokertaan saakka (enintään 30 vuorokaudeksi).
4. Ennen kuin seuraava hoito aloitetaan, TauroLock™-HEP500 -sulkunesteliuos pitää aspiroida ja hävittää laitoksen tartuntavaarallista jätettä koskevan hävittämiskäytännön mukaisesti.
5. Huuhtele laskimoyhteysjärjestelmä 10 ml:lla fysiologista keittosuolaliuosta.

#### G. Raskaus ja imetyk

Tietoja käytöstä raskaana oleville ja imettäville naisille ei ole käytettävissä. Turvallisuussyistä TauroLock™-HEP500 -liuosta ei tulisi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

#### H. Säilytys ja kuljetus

TauroLock™-HEP500 -liuosta on säilytettävä 15 – 30 °C:n lämpötilassa. Sitä ei saa kuljettaa pakkaslämpötilassa. Ei saa jäätyä.

#### I. Pakkauskoot

TauroLock™-HEP500 on saatavana seuraavina pakkauskokoina: 10 x 5 ml TauroLock™-HEP500 -ampulli (Lasi- tai muoviampulli; kerta-annospakkaus). 100 x 10 ml TauroLock™-HEP500 - lasinen injektiopullo (moniannospakkaus).

#### J. Lisätietoja

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

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

Päivitetty: 01.04.2023

 Lääkinnällinen laite.

 Sisältää lääkeainetta.


 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

 Pyrogeeniton.

 TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttenbrunn · Germany

Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29

 Noudata käyttöohjetta.

 Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ampulli on vain kerta-annosta varten, injektiopullo moniannosta varten.



Steriili, aseptinen täyttö, yksittäinen steriili estojärjestelmä.



CE acc. Asetus (EU) 2017/745 (EU MDR) mukaan, ilmoitettu laitos: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.