

A. Description et caractéristiques techniques

TauroLock™-HEP500 est une solution verrou pour cathéter indiquée chez les patients porteurs de cathéters en silicone ou polyuréthane comme accès vasculaire veineux d'hémodialyse. TauroLock™-HEP500 est instillé dans la lumière du dispositif, entre les traitements afin que l'écoulement interne dans le dispositif résiste à la formation de caillots et soit hostile à la prolifération bactérienne et fongique. La solution doit être retirée avant le début du traitement suivant. TauroLock™-HEP500 doit être utilisé par les professionnels de santé et par des utilisateurs formés par des professionnels de santé. TauroLock™-HEP500 contient des substances qui assurent la perméabilité et permettent le contrôle des infections dans le dispositif. La solution verrou TauroLock™-HEP500 est composée de taurolidine (1.35%), de citrate (4%) et d'héparine (mucosa, 500 UI/mL). Les autres composants incluent de l'eau pour préparation injectable et polyvinylpyrrolidone (PVP). Le pH est ajusté avec du citrate et/ou de l'hydroxyde de sodium. Le produit est filtré stérilement et se présente sous forme de solution claire, stérile et apyrogène.

Remarque : Pour de plus amples informations sur les accès vasculaires par cathéter, consulter les instructions du fabricant ou le manuel clinique.

B. Indications

TauroLock™-HEP500 est une solution verrou pour cathéter qui doit être utilisée sur des dispositifs d'accès veineux (dispositifs d'accès vasculaires type cathéters). Elle doit être instillée dans le dispositif en fin de traitement pour conserver la perméabilité et permettre le contrôle des infections dans le dispositif.

C. Contre-indications

La solution verrou TauroLock™-HEP500 est contre-indiquée chez les patients présentant une allergie connue à la taurolidine, au citrate ou à l'héparine (Origine porcine), ainsi que chez les patients prenant d'autres médicaments présentant une interaction médicamenteuse connue avec la taurolidine, le citrate ou l'héparine. TauroLock™-HEP500 est également contre-indiqué chez les patients présentant une thrombopénie induite par l'héparine ou un risque élevé d'hémorragie.

D. Précautions d'emploi

- En tant que consommable, TauroLock™-HEP500 est destiné à un usage unique. Une fois instillée dans le cathéter, la solution ne doit pas être réutilisée après l'aspiration. Une réutilisation comporte un risque de contamination potentiel pour le patient.
- TauroLock™-HEP500 n'est pas prévu pour les injections systémiques. TauroLock™-HEP500 doit être utilisé comme solution verrou pour cathéters selon les instructions du fabricant du dispositif d'accès. Le non-respect de ces mesures peut engendrer une injection systémique involontaire de la solution.
- Le flacon est un contenant multi-dose. Une fois le septum perforé, il doit être utilisé dans un délai de 48 heures. L'ampoule est à usage unique, en raison du risque potentiel de contamination.
- Dans le cas où la perméabilité de l'accès vasculaire serait compromise, suivre le protocole validé par l'établissement pour restaurer le débit. Note : En cas de problème de perméabilité, le TauroLock™-U25.000, qui contient de l'urokinase comme agent fibrinolytique, est disponible.
- Le volume de remplissage spécifique du dispositif d'accès doit être strictement respecté pour les nourrissons et les enfants de moins de deux ans en raison de la présence de citrate en tant que principe actif.
- Si l'aspiration n'est pas possible ou si un professionnel de santé décide que l'aspiration de TauroLock™-HEP500 n'est pas appropriée, une injection lente (ne pas dépasser les 1mL toutes les 3 secondes) de la solution verrou pour cathéter peut être considérée. La taurolidine et le citrate n'induisent pas d'effets systémiques. L'effet anticoagulant systémique potentiel de l'héparine doit être considéré si injectée. Une injection régulière du TauroLock™-HEP500 peut augmenter le risque de réaction allergique. Chez les nourrissons et enfants de moins de 2 ans, l'injection doit être effectuée uniquement si l'aspiration n'est pas possible. Du fait de la teneur en citrate, l'injection doit être très lente (ne pas dépasser les 1mL toutes les 8 secondes). Si le dispositif d'accès veineux a été préalablement verrouillé avec des solutions verrous non-antimicrobiennes (ex. : héparine, citrate à faible concentration ou sérum physiologique), il existe une probabilité accrue de présence de biofilm avec des organismes viables et endotoxines. Ceci doit être pris en considération si la décision d'injecter une solution verrou pour cathéter comme le TauroLock™-HEP500 est prise.
- La concentration de l'agent antimicrobien est proche de la saturation. Si le produit n'est pas conservé ou transporté selon les instructions du paragraphe H une précipitation peut se former. Ne pas utiliser un tel produit précipité.
- Le sang prélevé des cathéters verrouillés avec TauroLock™-HEP500 ne doit pas être utilisé pour la mesure des paramètres sanguins (perturbation potentielle des résultats).

E. Effets indésirables

La classification des effets indésirables est définie selon l'incidence suivante :

Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Indéterminée
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les effets indésirables suivants peuvent survenir : Anaphylaxie (très rare); Saignements (très rare); Hypocalcémie faible (fréquent). Il n'existe pas de risques connus associés à une thérapie antibiotique systémique concomitante ou à une exposition à des champs magnétiques.

F. Administration de la solution verrou TauroLock™-HEP500

Suivre les instructions du fabricant du dispositif d'accès vasculaire utilisé. Les volumes spécifiques de verrouillage de cathéter sont individuels et indiqués pour chaque dispositif.

- Rincer le dispositif avec 10 mL de sérum physiologique.
- Prélever le volume nécessaire de solution TauroLock™-HEP500 dans le contenant à l'aide d'une seringue appropriée.
- Instiller lentement la solution TauroLock™-HEP500 (ne pas dépasser 1 mL par seconde ; et chez les nourrissons et les jeunes enfants âgés de moins de deux ans : ne pas dépasser 1 mL par 5 secondes) dans l'accès vasculaire en quantité suffisante pour remplir complètement la lumière du cathéter. **Consulter les instructions du fabricant pour connaître le volume de remplissage spécifique du dispositif ou préciser le volume de remplissage pendant l'implantation. Ce volume doit être strictement respecté.** La solution TauroLock™-HEP500 reste à l'intérieur du dispositif jusqu'au traitement suivant (pendant 30 jours maximum).
- Avant le début du traitement suivant, la solution TauroLock™-HEP500 doit être aspirée et éliminée conformément aux règles de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) en vigueur.
- Rincer le dispositif avec 10 mL de sérum physiologique.

G. Grossesse et allaitement

Il n'existe aucune donnée chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Pour des raisons de sécurité, TauroLock™-HEP500 ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

H. Conservation et transport

TauroLock™-HEP500 doit être conservé à une température comprise entre 15 et 30 °C et ne doit pas être transporté à température de congélation. Ne pas congeler.

I. Conditionnement

TauroLock™-HEP500 est disponible en boîtes de : 10 ampoules de 5 mL TauroLock™-HEP500 (ampoule en verre, à usage unique). 100 flacons de 10 mL TauroLock™-HEP500 (flacon en verre, multi-dose).

J. Renseignements supplémentaires

Veillez vous référer à l'adresse suivante pour des renseignements supplémentaires concernant la sécurité et les performances cliniques :

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

Etat : 01.04.2023