

A. Leírás és jellemzők

A TauroLock™-HEP500 oldat szilikon vagy poliuretán katéter-alapú vénás érhozzáférést biztosító eszközt használó hemodializált betegeknek javallt. A TauroLock™-HEP500 oldatot a kezelést követően a készülék holtterébe fecskendezik be annak érdekében, hogy a készülék átfolyási holttereit trombusképződést gátlóvá és baktériumokkal és gombákkal szemben rezisztenssé tegyék. Az oldatot a következő kezelés előtt el kell távolítani. TauroLock™-HEP500 oldatot egészségügyi szakemberek vagy általuk betanított felhasználók használhatják. A TauroLock™-HEP500 oldat antikoaguláns és antimikrobiális hatóanyagokat tartalmaz. A TauroLock™-HEP500 oldat az alábbi hatóanyagokat tartalmazza: taurolidin (1,35%), citrát (4%), heparin (mucosa, 500 IU/ml) és a PVP-t injekcióhoz való vízben oldva. A pH-értéket citrát és/vagy nátrium-hidroxid segítségével állítják be. Az oldat steril szűrővel előállított tiszta, steril és pirogénmentes.

Note: A katéter- és portrendszerekre vonatkozó részletes adatok a gyártó használati utasításában vagy a klinikusoknak szóló kézikönyvében olvashatók.

B. Javallatok

A TauroLock™-HEP500 lezáróoldatként használható vénás hozzáférést biztosító eszközöknél (katéter-alapú érhozzáférést biztosító eszközöknél). A kezelés befejezése után az oldatot az eszközbe fecskendezik, hogy biztosítva legyen az átjárhatósága és a fertőzések elleni védelme.

C. Ellenjavallatok

A TauroLock™-HEP500 alkalmazása ellenjavallt olyan páciensek esetében, akiknek ismert allergiájuk van taurolidinnel, citráttal, vagy heparinnal (sertés eredetű) szemben, és/vagy egyidejűleg olyan gyógyszereket szednek, amelyekről ismert, hogy taurolidinnel, citráttal vagy heparinnal nemkívánatos kölcsönhatásba lépnek. A TauroLock™-HEP500 ellenjavallt heparin indukálta trombocitopéniában szenvedő vagy fokozott vérékenységi kockázattal bíró pácienseknél.

D. Óvintézkedések

- A TauroLock™-HEP500 oldat kizárólag egyszer használható fel. A katéterbe fecskendezett és visszaszívott oldat nem használható fel újra. Az ismételt felhasználás potenciális fertőzési kockázatot jelent a betegnek.
- A TauroLock™-HEP500 oldat nem alkalmazható szisztémásan. A TauroLock™-HEP500 oldatot az érhozzáférési rendszerek használati útmutatójában leírtaknak megfelelően lezáró oldatként kell alkalmazni. Ezen utasítások be nem tartása az oldat szisztémás befecskendezését eredményezheti.
- A gumidugós fiola többszöri adagot tartalmaz. A fiolákat az első átszűrást követő 48 órán belül fel kell használni. Az ampullából csak egyszer szabad anyagot kivenni a kontamináció veszélye miatt.
- Abban az esetben, ha már nem biztosított az érhozzáférési rendszer átjárhatósága, kövesse az adott intézmény átjárhatóság helyreállítására vonatkozó előírásait. Megjegyzés: Átjárhatóság problémája esetén elérhető a TauroLock™-U25.000, mely urokinázt tartalmaz, mint fibrinolitikus ágens.
- Csecsemőknél és két év alatt gyermekeknél a citrát tartalom miatt a katéter specifikus töltő térfogatot szigorúan be kell tartani.
- Ha a katéterből a TauroLock™-HEP500 kiszívása nem lehetséges vagy nem megfelelő, az egészségügyi szakember dönthet az oldat lassú (maximum 1ml/ 3 sec) bemosása mellett. A taurolidine és citrát semmilyen szisztémás hatást nem vált ki. Azonban a heparin szisztémás véralvadást gátló hatását figyelembe kell venni a bemosásnál. A TauroLock™-HEP500 rendszeres bemosása növelheti az allergiás reakciók kockázatát. Csecsemőknél és 2 év alatti gyerekeknél az oldat bemosását csak akkor szabad elvégezni, ha a kiszívás nem lehetséges. Ilyen esetekben, az oldat citrát tartalma miatt a bemosást csak nagyon lassan (max. 1 ml/8 sec) lehet végezni. Ha a katétert korábban nem antimikrobiális záróoldattal (például heparinnal, alacsony koncentrációjú citráttal vagy sóoldattal) zárták, akkor nagy a valószínűsége annak, hogy életképes organizmusokat és endotoxinokat tartalmazó biofilm jön létre. Ezt figyelembe kell venni mielőtt a TauroLock™-HEP500 bemosása mellett dönt.
- Az antimikrobiális hatóanyag koncentrációja a telítési tartomány határán van. Amennyiben tárolás és szállítás nem a H pontban leírtaknak megfelelően történik, kicsapódást okozhat a készítményben. A kicsapódott termék nem használható.
- A TauroLock™-HEP500 oldattal zárt katéteren keresztül vett vér nem alkalmas a vér paramétereinek mérésére (valószínűleg fals értékek születnek).

E. Mellékhatások

Előfordulási gyakoriság szerinti csoportosításban kerültek összegzésre a mellékhatások az alábbiak szerint:

Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

A következők nem kívánatos hatások fordulhatnak elő: anafilaxia (nagyon ritka); vérzés (nagyon ritka), enyhe hypocalcaemia (gyakori). Nincsenek ismert kockázatok egyidejűleg végzett szisztémás antibiotikus kezelések és mágneses térnek való kitettség esetében.

F. A TauroLock™-HEP500 befecskendezése

Kövesse az Ön által alkalmazott érhozzáférési rendszer gyártójának utasításait. Minden érhozzáférési rendszernek meghatározott a katéterlezési térfogatra.

- Öblítse át az érhozzáférési rendszert 10 ml fiziológiás sóoldattal.
- Vegyen ki TauroLock™-HEP500 oldatot egy arra alkalmas fecskendővel a fiolából/ampullából.
- A holtteréget teljes feltöltése érdekében lassan fecskendezze be a TauroLock™-HEP500 oldatot az érhozzáférési rendszerbe, (legfeljebb 1 ml/ sec sebességgel, újszülöttek és két évnél fiatalabb gyermekek esetében 1 ml/5 sec sebességgel). **A mindenkori feltöltési térfogat megtalálható a gyártó utasításaiban, illetve meghatározható az érhozzáférési eszköz beültetése során. Ezeket a térfogatokat szigorúan be kell tartani.** A TauroLock™-HEP500 a következő kezelésig a hozzáférési rendszerben marad (max. 30 nap).
- A következő kezelés előtt a TauroLock™-HEP500-at ki kell szívni és az intézmény fertőző hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó szabályzatának megfelelően kell kezelni.
- Öblítse át az érhozzáférési rendszert 10 ml fiziológiás sóoldattal.

G. Terhesség és szoptatás

Nem állnak rendelkezésre terhes és szoptató nőkre vonatkozó adatok. Biztonsági okok miatt nem szabad a TauroLock™-HEP500 oldatot a terhesség és a szoptatás ideje alatt alkalmazni.

H. Tárolás és szállítás

A TauroLock™-HEP500 oldatot 15 és 30 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni és nem szabad fagyponthoz alatti hőmérsékleten szállítani. Tilos fagyasztani.

I. Kiszerezések

A TauroLock™-HEP500 a következő kiszerezésekben kapható: 10 x 5 ml TauroLock™-HEP500 ampulla (egyszeri anyagkivételre szolgáló üveg ampulla). 100 x 10 ml TauroLock™-HEP500 fiola (többszöri anyagkivételre szolgáló gumidugós fiola).

J. További információk

A biztonsággal és a klinikai teljesítménnyel kapcsolatos további információkért kérjük, látogasson el a következő címre:

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

Felülvizsgálat dátuma: 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



Orvostechnikai eszköz.



Gyógyszer hatóanyagot tartalmaz.



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.



Pirogénmentes.



Olvassa el a használati utasítást.



Az ampulla egyszeri anyagkivételre alkalmas.



Steril, aszeptikus töltet, egyszeres sterilgát-rendszer.



CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EUMDR), szerint, kijelölt testület: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.