



Catálogo #TP-02

A. Descrição e especificações

TauroLock™-HEP500 é uma solução de bloqueio para cateter indicada para pacientes que utilizam um dispositivo com base em um cateter de silicone ou poliuretano para acesso vascular venoso em hemodiálise. TauroLock™-HEP500 deverá ser instilado no lúmen do dispositivo, entre os tratamentos, de modo a manter a passagem do fluxo interno resistente a formação de coágulos e ao crescimento de bactérias e fungos. A solução deverá ser removida antes do início do próximo tratamento. TauroLock™-HEP500 deve ser usado por profissionais de saúde e os utilizadores deverão ser treinados por profissionais de saúde. TauroLock™-HEP500 contém substâncias para garantir a patência e fornecer o controle da infecção no dispositivo. TauroLock™-HEP500 contém os seguintes componentes ativos: taurolidina (1.35%), citrato (4%) e heparina (mucosa, 500 IU/mL). Outros componentes incluem a água para injeção e PVP. O pH é corrigido com citrato e/ou hidróxido de sódio. O produto é processado através da utilização de filtros estéreis sendo fornecido como uma solução transparente, estéril e apirogênica.

Nota: Para maiores informações sobre dispositivos de acesso vascular, consulte as instruções do fabricante ou o manual clínico.

B. Objetivo pretendido

TauroLock™-HEP500 é uma solução de bloqueio para cateter para ser utilizada em dispositivos de acesso venoso (dispositivos de acesso vascular com base em cateter). Deverá ser instilado no dispositivo ao término de um tratamento para garantir a patência e permitir o controle da infecção no dispositivo.

C. Contraindicações

TauroLock™-HEP500 é contra-indicado para pacientes com alergia a taurolidina, ao citrato ou a heparina (origem suína) ou quando o paciente está a fazer medicação com interação adversa a taurolidina, ao citrato ou a heparina. TauroLock™-HEP500 também está contra-indicado em pacientes com trombocitopenia induzida por heparina ou risco aumentado de sangramento.

D. Precauções

- Como consumível, TauroLock™-HEP500 é indicado para uso único. Soluções aspiradas do interior dos lúmens dos cateteres não deverão ser reutilizadas. A reutilização representa um risco potencial de contaminação para o paciente.
- TauroLock™-HEP500 não é para ser utilizado como injeção sistêmica. TauroLock™-HEP500 deverá ser utilizado exclusivamente como solução para o preenchimento dos cateteres em conformidade com as instruções de uso do dispositivo de acesso vascular. O não seguimento destas instruções poderá inadvertidamente ocasionar a injeção sistêmica da solução.
- Os frascos permitem a utilização de multidoses. O tempo máximo de utilização do frasco é de 48 horas após a primeira utilização. Devido aos riscos de contaminação a ampola é de uso único.
- Nos casos em que a patência do dispositivo esteja comprometida, deverá ser seguido o protocolo da instituição para restabelecimento do fluxo. Nota: Em caso de problemas de patência, encontra-se disponível, o TauroLock™-U25.000, que contém uroquinase como agente fibrinolítico.
- O volume específico de preenchimento do dispositivo de acesso deverá ser rigorosamente respeitado em bebês e crianças com menos de dois anos de idade, devido ao citrato ser um componente ativo.
- Se a aspiração não for possível ou se o profissional de saúde decidir que a aspiração de TauroLock™-HEP500 não é apropriada, pode ser considerada a instilação lenta da solução (não mais de 1 mL por 3 segundos). A taurolidina e o citrato não induzem a nenhum efeito sistêmico. No caso da instilação, o potencial efeito anticoagulante sistêmico da heparina deverá ser considerado. A instilação regular com TauroLock™-HEP500 pode aumentar o risco de reação alérgica. Em bebês e crianças com menos de dois anos de idade, a instilação só deve ser realizada se a aspiração não for possível. Devido ao conteúdo de citrato, a instilação deve ser realizada muito lentamente (não mais do que 1 mL por 8 segundos). Se o dispositivo de acesso foi previamente bloqueado com soluções de bloqueio não antimicrobianas (como por exemplo: heparina, citrato de baixa concentração ou solução salina), há uma probabilidade aumentada de presença de biofilme com organismos viáveis e endotoxinas. Isso deve ser considerado se for decidida a instilação com uma solução de bloqueio do cateter como o TauroLock™-HEP500.
- A concentração do componente antimicrobiano está próxima a saturação. Se não for armazenado ou transportado de acordo com as instruções no item H, poderá ocorrer precipitação do produto. Neste caso o produto com o precipitado não deverá ser utilizado.
- Devido a potencial falsificação de resultados, amostras de sangue para avaliação dos parâmetros sanguíneos, não deverão ser coletadas dos cateteres preenchidos com TauroLock™-HEP500.

E. Efeitos adversos

A avaliação de efeitos adversos baseia-se nas seguintes definições de incidência:

Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara	Não conhecida
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	não pode ser estimada até a presente data

Os seguintes efeitos indesejados podem ocorrer: Anafilaxia (muito raro); Sangramento (muito raro); Hipocalcemia leve (comum). Não existe conhecimento de riscos associados ao uso concomitante com a terapia sistêmica de antibióticos ou a exposição a campos magnéticos.

F. Utilização do TauroLock™-HEP500

Siga as instruções do fabricante que acompanham o dispositivo de acesso vascular que está a ser utilizado. O volume de TauroLock™-HEP500 está associado diretamente ao tipo de dispositivo de acesso vascular.

- Lave o dispositivo de acesso vascular com 10 mL de soro fisiológico.
- Retire do frasco a solução de TauroLock™-HEP500 utilizando uma seringa apropriada.
- Instile vagarosamente o TauroLock™-HEP500 no dispositivo de acesso vascular em quantidade suficiente para preencher completamente o lúmen do cateter (em adultos não mais do que 1 mL em 1 segundo e em recém-nascidos e crianças com idade inferior a dois anos não mais do que 1 mL em 5 segundos). **Consulte as instruções do fabricante para saber o volume exato que deverá ser introduzido. O volume deverá ser estritamente respeitado.** TauroLock™-HEP500 deverá permanecer no interior do dispositivo de acesso vascular até o próximo tratamento (por um máximo de 30 dias).
- Antes do próximo tratamento, TauroLock™-HEP500 deverá ser aspirado e descartado de acordo com a política para eliminação de resíduos infecciosos.
- Lave o dispositivo de acesso vascular com 10 mL de soro fisiológico.

G. Gravidez e aleitamento

Não estão disponíveis dados referentes a mulheres grávidas e em aleitamento. Por motivos de segurança, TauroLock™-HEP500 não deve ser usado durante a gravidez e no aleitamento.

H. Armazenagem e transporte

TauroLock™-HEP500 deve ser armazenado a uma temperatura entre 15 e 30 °C e não deve ser transportado em temperaturas que permitam o congelamento. **NÃO CONGELAR.**

I. Apresentação

TauroLock™-HEP500 está disponível em embalagens de: 10 x 5 mL TauroLock™-HEP500 (ampola de vidro, recipiente de dose única). 100 x 10 mL TauroLock™-HEP500 (frasco de vidro, recipiente multidoses).

J. Informações adicionais

Favor consultar o seguinte endereço para obter informações adicionais sobre a segurança e o desempenho clínico:

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

Versão de: 01.04.2023

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

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

Dispositivo médico.

Contém uma substância medicinal.

Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.

Não pirogênico.

Leia as instruções de uso.

Uso único. A ampola deverá ser utilizada em dose única e o frasco em multidoses.



Conteúdo estéril, assético, sistema de barreira estéril simples.

CE acc. Regulamento (EU) 2017/745 (EU MDR), organismo notificado: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.