

### A. Popis a špecifikácie

TauroLock™-HEP500 je roztok na uzáver katétra určený pre pacientov, pri ktorých sa pri hemodialýze ako prostriedok na žilový vaskulárny prístup používa silikónový alebo polyuretánový katéter. TauroLock™-HEP500 sa vstrekuje do lúmena katétra medzi jednotlivými ošetreniami, aby zaisťoval ochranu vnútorného prietokového kanála proti vzniku trombov ako aj odolnosť voči baktériám a plesniam. Roztok sa musí pred ďalším použitím odstrániť. TauroLock™-HEP500 majú používať zdravotnícki pracovníci a používatelia, vyškolení zdravotníckym personálom. TauroLock™-HEP500 obsahuje látky, zaisťujúce priechodnosť a ochranu pred infekciou v prostriedku. TauroLock™-HEP500 obsahuje účinné látky taurolidín (1.35%), citrát (4%) a heparín (mukóza, 500 IU/ml). Ostatné komponenty obsahujú vodu na injekciu a PVP. Hodnota pH sa upraví pomocou citrátu a/alebo hydroxidu sodného. Výrobok je sterilne prefiltrovaný a dodáva sa ako číry, sterilný a nepyrogénny roztok.

**Poznámka:** Podrobnosti o produktoch na zaistenie cievného prístupu na báze katétra nájdete v návodoch na použitie príslušného výrobcu alebo v príručke pre lekára.

### B. Účel použitia

TauroLock™-HEP500 je roztok na uzáver katétra, ktorý sa používa s prostriedkami na venózný prístup (prostriedky na vaskulárny prístup na báze katétra). Po ukončení liečby treba roztok aplikovať dovnútra katétra, aby sa zabezpečila jeho priechodnosť a kontrola infekcie.

### C. Kontraindikácie

TauroLock™-HEP500 je kontraindikovaný pri pacientoch, ktorí majú známu alergiu na taurolidín, citrát alebo heparín (prasacieho pôvodu) alebo v prípade, že pacient v súčasnosti užíva lieky so známymi nežiaducimi interakciami s taurolidínom, citrátom alebo heparínom. Pri pacientoch s heparínom indukovanou trombocytopéniou (pacienti s HIT) alebo so zvýšeným rizikom krvácania sa TauroLock™-HEP500 nesmie používať.

### D. Upozornenia

1. TauroLock™-HEP500 je ako spotrebný materiál určený len na jedno použitie. Roztoky raz vstreknuté do katétra sa už po aspirácii druhýkrát nesmú použiť. Opakované použitie predstavuje potenciálne riziko kontaminácie pre pacienta.
2. TauroLock™-HEP500 nie je určený na systémovú injekciu. TauroLock™-HEP500 sa musí používať v súlade s návodom na použitie systémov na cievné prístupy ako roztok na uzáver katétra. Pri nedodržaní týchto pokynov môže dôjsť k neúmyselnej systémovej injekcii.
3. Injekčná liekovka je viacdávková nádoba. Po prepichnutí sa musí použiť do 48 hodín. Ampulka je určená len na jedno použitie kvôli potenciálnemu riziku kontaminácie.
4. V prípade, že systém na cievy prístup nebude ďalej priechodný, postupujte podľa predpisov vašej inštitúcie pre obnovenie priechodnosti. V prípade problémov s priechodnosťou je k dispozícii TauroLock™-U25.000, ktorý obsahuje urokinázu ako fibrinolytické činidlo.
5. Špecifický objem výplne prístupového zariadenia sa musí presne dodržať pri dojčatách a deťoch do veku dvoch rokov z dôvodu, že obsahuje citrát ako aktívnu zložku.
6. Pokiaľ nie je možná aspirácia alebo ak zdravotnícky pracovník rozhodne, že aspirácia TauroLock™-HEP500 nie je vhodná, je možné použiť pomalé preplachovanie (nie viac ako 1 ml za 3 sekundy) roztokom na uzáver katétra. Taurolidín a citrát nevyvolávajú žiadne systémové účinky. Počas preplachovania treba vziať do úvahy potenciálny systémový antikoagulačný účinok heparínu. Pravidelné preplachovanie roztokom TauroLock™-HEP500 môže zvýšiť riziko alergickej reakcie. Pri dojčatách a deťoch mladších ako dva roky by sa malo preplachovanie uskutočňovať len vtedy, ak nie je možná aspirácia. Vzhľadom na obsah citrátu by sa malo preplachovanie vykonávať veľmi pomaly (nie viac ako 1 ml za 8 sekúnd). Pokiaľ bol predtým prístupový prostriedok vyplnený neantimikrobiálnymi roztokmi na uzáver katétra (napr. heparínom, citrátom s nízkou koncentráciou alebo fyziologickým roztokom), sa zvyšuje riziko pravdepodobnej prítomnosti biofilmu so živými organizmami a endotoxínmi. Túto možnosť treba vziať do úvahy pri rozhodovaní sa o preplachu roztokom na uzáver katétra ako je TauroLock™-HEP500.
7. Koncentrácia antimikrobiálnej látky je na hranici oblasti nasýtenia. Pri nesprávnom skladovaní alebo transporte pri teplotách pod bodom mrazu môže dôjsť ku kryštalizácii. V takýchto prípadoch sa produkt už nesmie použiť.
8. Krv odobratá z katérov uzavretých prípravkom TauroLock™-HEP500 sa nesmie používať na meranie parametrov krvi (kvôli možným falošným výsledkom).

### E. Nežiaduce účinky

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcej definícii frekvencií výskytu:

Veľmi časté	časté	Menej časté	Vzácnne	Veľmi vzácnne	Nie je známe
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	z dostupných údajov nie je možné stanoviť

Vyskytnúť sa môžu nasledujúce nežiaduce účinky: anafylaxia (veľmi vzácnne); krvácanie (veľmi vzácnne); mierna hypokalcémia (časté). Nejestvujú žiadne známe riziká pri súčasnej systémovej terapii antibiotikami alebo expozícii magnetického poľa.

### F. Aplikácia roztoku TauroLock™-HEP500

Postupujte podľa pokynov výrobcu, ktoré sú priložené ku konkrétnemu použitému systému na cievy prístup. Každý systém na cievy prístup vyžaduje špecifické objemy na uzáver katétra.

1. Prepláchnite zariadenie (katéter) 10 ml fyziologického roztoku.
2. Odoberte TauroLock™-HEP500 z nádoby pomocou vhodnej ihly.
3. Vstreknite TauroLock™-HEP500 pomaly, tzn. nie rýchlejšie ako 1 ml za sekundu (pri novorodencoch a deťoch do dvoch rokov nie rýchlejšie ako 1 ml za 5 sekúnd), do systému na cievy prístup, aby ste lúmen katétra úplne zaplnili. Príslušný plniaci objem je uvedený v návode od výrobcu, resp. sa stanoví pri implantácii cievného prístupu. Tieto objemy sa musia prísne dodržiavať. TauroLock™-HEP500 ostáva v systéme na cievy prístup až do ďalšieho použitia (maximálne 30 dní).
4. Pred ďalším ošetrením sa musí TauroLock™-HEP500 odsať a zlikvidovať v súlade s pravidlami inštitúcie pre likvidáciu infekčného odpadu.
5. Prepláchnite zariadenie na cievy prístup 10 ml fyziologického roztoku.

### G. Tehotenstvo a dojčenie

Nie sú dostupné žiadne údaje týkajúce sa tehotných a dojčiacich žien. Z bezpečnostných dôvodov by sa TauroLock™-HEP500 nemal používať počas tehotenstva a dojčenia.

### H. Skladovanie a transport

TauroLock™-HEP500 sa musí skladovať pri teplotách v rozmedzí 15 až 30 °C a nesmie sa prepravovať pri teplotách pod bodom mrazu. Neuchovávajte v mrazničke.

### I. Veľkosti balení

TauroLock™-HEP500 sa dodáva v nasledovných baleniach: 10 x 5 ml ampúl TauroLock™-HEP500 (sklo, jednorazové použitie), 100 x 10 ml injekčných liekoviek TauroLock™-HEP500 (sklo, viacnásobné použitie).

### J. Ďalšie informácie

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti a klinického použitia nájdete na nasledujúcej adrese:

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

Stav: 01.04.2023