

A. Opis in specifikacije

TauroLock™-HEP500 je raztopina za zaklepanje katetrov, indicirana pri bolnikih na hemodializi pri katerih se kot pripomoček za venski žilni pristop uporabljajo katetri iz silikona ali poliuretana. TauroLock™-HEP500 je treba vkapati v lumne katetra med posameznimi terapijami, z namenom da postanejo notranji pretočni kanali katetra odporni na nastanek strdkov in da se prepreči rast bakterij in gliv. Pred začetkom naslednje terapije je treba raztopino odstraniti iz katetra. TauroLock™-HEP500 naj uporabljajo zdravstveni delavci oziroma uporabniki, ki so jih za to usposobili zdravstveni delavci. TauroLock™-HEP500 vsebuje snovi, ki zagotavljajo prehodnost katetra in preprečujejo okužbe v njem. Aktivne sestavine v raztopini TauroLock™-HEP500 so: taurolidin (1,35 %), citrat (4 %) in heparin (sluznica, 500 IE/ml). Druge komponente vključujejo vodo za injekcije in PVP. pH uravnavamo s citratom in/ali natrijevim hidroksidom. Izdelek je sterilno prefiltriran in dobavljen kot bistra, sterilna, aprotična raztopina.

Opomba: Za vse podrobnosti o katetrih kot izdelkih za žilni dostop glejte navodila njihovega proizvajalca ali priročnik za zdravstvene delavce.

B. Predviden namen uporabe

TauroLock™-HEP500 je raztopina za zaklepanje katetrov, ki se uporablja za pripomočke za venski pristop (pripomočke za žilni pristop na osnovi katetra). Vkapati ga je treba v pripomoček ob koncu zdravljenja, da se zagotovi prehodnost in preprečuje okužbe v pripomočku.

C. Kontraindikacije

TauroLock™-HEP500 je kontraindiciran pri bolnikih z znano alergijo na taurolidin, citrat ali heparin (prašičjega izvora) ali kadar bolnik trenutno jemlje zdravila z znanimi neželenimi interakcijami s taurolidinom, citratom ali heparinom. TauroLock™-HEP500 je kontraindiciran tudi pri bolnikih s trombocitopenijo, ki jo povzroča heparin ali bolnikih s povečanim tveganjem za krvavitve.

D. Opozorila

- TauroLock™-HEP500 je kot potrošni material namenjen samo za enkratno uporabo. Ko je raztopina enkrat vkapana v kateter, se je po aspiraciji ne sme več uporabiti. Ponovna uporaba predstavlja za bolnika potencialno tveganje za kontaminacijo.
- TauroLock™-HEP500 ni namenjen za sistemsko injiciranje. TauroLock™-HEP500 je treba uporabiti kot raztopino za zaklepanje katetra, tako kot je opisano v navodilih za uporabo pripomočka za žilni pristop. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči nenamerno sistemsko injiciranje raztopine.
- Viala je vsebnik za več odmerkov. Ko je enkrat prebodena, jo je treba uporabiti v 48 urah. Zaradi potencialne nevarnosti kontaminacije pa je ampula samo za enkratni odmerek.
- V primeru, da je prehodnost pripomočka za žilni pristop kompromitirana, sledite bolnišničnemu protokolu za ponovno vzpostavitev pretoka. Opomba: V primeru težav s prehodnostjo, je na voljo TauroLock™-U25.000, ki vsebuje urokinazo kot fibrinolitično sredstvo.
- Pri dojenčkih in otrocih mlajših od dveh let, je treba zaradi citrata kot aktivne sestavine strogo upoštevati specifično količino polnjenja pripomočka za žilni pristop.
- Če aspiracija ni mogoča ali če zdravstveni delavec ugotovi, da aspiracija TauroLock™-HEP500 ni primerna, se raztopino za zaklepanje lahko izpere s počasnim prebrizgavanjem (ne več kot 1 ml na 3 sekunde). Taurolidin in citrat ne povzročata nobenega sistemskega učinka. V primeru prebrizgavanja je treba razmisliti o potencialnem sistemskem antikoagulacijskem učinku heparina. Redno izpiranje TauroLock™-HEP500 s prebrizgavanjem lahko poveča tveganje za alergijsko reakcijo. Pri dojenčkih in otrocih mlajših od dveh let se prebrizgavanje izvede le, če aspiracija ni mogoča. Zaradi tega ker raztopina vsebuje citrat je treba prebrizgavanje izvajati zelo počasi (ne več kot 1 ml na 8 sekund). Če je bil pripomoček za žilni pristop predhodno napolnjen z ne-protimikrobnimi raztopinami za zaklepanje (npr. s heparinom, citratom nizke koncentracije ali fiziološko raztopino) obstaja večja verjetnost za prisotnost biofilma z živimi organizmi in endotoksini. To je treba upoštevati, če se odločimo za izpiranje raztopine za zaklepanje, kot je TauroLock™-HEP500.
- Koncentracija antitimikrobne spojine je blizu nasičenosti. Če se ne shranjuje ali transportira v skladu z navodili v razdelku H, se lahko v izdelku pojavijo oborine. Takega izdelka, ki vsebuje oborine ne uporabljajte.
- Krvi, odvzete iz katetrov, zaklenjenih s TauroLock™-HEP500 se ne sme uporabljati za določanje krvnih parametrov (zaradi potencialnih lažnih rezultatov).

E. Neželeni učinki

Ocena neželenih učinkov temelji na naslednjih definicijah incidence:

Zelo pogosto	Pogosto	Občasno	Redko	Zelo redko	Neznana pogostnost
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki: anafilaksa (zelo redko); krvavitev (zelo redka); blaga hipokalciemija (pogosta). Tveganja, povezana s sočasno uporabo sistemskega antibiotičnega zdravljenja ali izpostavljenosti magnetnim poljem niso znana.

F. Vkapanje TauroLock™-HEP500

Upoštevajte navodila proizvajalca, ki so priložena določenemu uporabljenemu izdelku za venski pristop. Vsak pripomoček ima svoj volumen za zaklepanje.

- Pripomoček prebrizgajte z 10 ml fiziološke raztopine.
- Z ustreznimi brizgo izvlecite raztopino TauroLock™-HEP500 iz vsebnika.
- TauroLock™-HEP500 počasi vbrizgajte (ne več kot 1 ml na sekundo, pri dojenčkih in otrocih mlajši od dveh let ne več kot 1 ml na 5 sekund) v pripomoček za žilni pristop v količini, ki zadostuje za popolno zapolnitev lumena. **Preberite navodila proizvajalca glede specifičnih polnitvenih volumnov pripomočka ali polnitveni volumen določite med njegovo implantacijo. Volumen je treba strogo upoštevati.** TauroLock™-HEP500 bo ostal v pripomočku za žilni dostop do naslednjega zdravljenja (do največ 30 dni).
- Pred naslednjim zdravljenjem je treba TauroLock™-HEP500 aspirirati in zavreči v skladu s pravilnikom ustanove za ravnanje z infektivnimi odpadki.
- Pripomoček sperite z 10 ml fiziološke raztopine.

G. Nosečnost in dojenje

Za nosečnice in doječe matere ni na voljo podatkov. Iz varnostnih razlogov se TauroLock™-HEP500 ne sme uporabljati med nosečnostjo in dojenjem.

H. Shranjevanje in transport

TauroLock™-HEP500 je treba hraniti pri temperaturi od 15 do 30 °C in se ga ne sme transportirati pri temperaturi zmrzišča. Ne zamrzujte.

I. Konfiguracija embalaže

Za TauroLock™-HEP500 so na voljo naslednje konfiguracije pakiranja: 10 x 5 ml TauroLock™-HEP500 (steklena ampula; vsebnik za en odmerek). 100 x 10 ml TauroLock™-HEP500 (steklene viala; vsebnik za več odmerkov).

J. Dodatne informacije

Za dodatne informacije o varnosti in kliničnem delovanju se obrnite na naslednji naslov:

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

Posodobljeno: 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

Medicinski pripomoček.

Vsebuje medicinsko snov.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

Nepirogeno.

Preberite navodila za uporabo.

Za enkratno uporabo. Ampula je vsebnik za enkratni odmerek, viala pa vsebnik za več odmerkov.



Sterilno, aseptično polnjeno, enojni sterilni pregradni sistem.



CE acc. Direktiva (EU) 2017/745 (EU MDR), priglasitveni organ: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.