

TauroLock™

Katalogové číslo TP-01

A. Popis a specifikace

TauroLock™ je roztok pro uzavření katétru určený pro pacienty, kteří jako žilní vaskulární přístup používají port nebo prostředek na bázi silikonového nebo polyuretanového katétru. Po léčbě se tímto roztokem naplní lumen prostředku, aby byly průtokové dutiny rezistentní vůči tvorbě trombů a také odpuzovaly bakterie a plísňe. Roztok musí být před zahájením další léčby opět odstraněn. TauroLock™ je určen pro použití zdravotnickými pracovníky a uživateli vyškolenými zdravotnickými pracovníky. TauroLock™ obsahuje látky zajišťující průchodnost a ochranu před infekcí v prostředku. Účinné látky obsažené v přípravku TauroLock™ jsou taurolidin a citrát (4 %). Další složky zahrnují mimo jiné vodu k injekci a PVP. Hodnota pH se upravuje citrátem a hydroxidem sodným. Výrobek je sterilně filtrován a dodává se jako čirý, asepticky plněný a nepyrogeenní roztok.

Upozornění: Podrobné informace o výrobcích pro venózní a vaskulární přístup na bázi katétru naleznete v pokynech výrobce nebo v klinickém manuálu.

B. Účel použití

TauroLock™ je roztok pro uzavření katétru, který se používá s prostředky pro venózní přístup (prostředky nebo porty pro vaskulární přístup na bázi katétru). Po ukončení léčby se prostředek naplní tímto roztokem, aby se zajistila průchodnost a ochrana před infekcí v prostředku.

C. Kontraindikace

TauroLock™ je kontraindikován u pacientů, kteří jsou alergičtí na citrát nebo taurolidin, anebo u pacientů, kteří současně užívají léky, o nichž je známo, že ve spojení s citrátem nebo taurolidinem způsobují nežádoucí interakce.

D. Preventivní opatření

1. TauroLock™ je jako spotřební materiál určen pouze k jednorázovému použití. Roztoky aplikované do katétru nesmějí být po aspiraci znovu použity. Opakované použití představuje pro pacienta potenciální riziko kontaminace.
2. TauroLock™ není určen k systémové injekční aplikaci. TauroLock™ musí být použit jako roztok pro uzavření katétru podle návodu k použití prostředku pro zajištění přístupu. Nedodržení těchto pokynů může vést k neúmyslné systémové injekční aplikaci roztoku.
3. Injekční lahvička je vícedávková nádoba. Po propíchnutí se musí spotřebovat do 48 hodin. Vícenásobný odběr z ampule není kvůli nebezpečí kontaminace povolen.
4. Pokud by již nebyla zaručena průchodnost systému cévního přístupu, řiďte se předpisy vašeho zařízení k obnově průchodnosti. Poznámka: V případě problémů s průchodností jsou k dispozici další varianty TauroLock™, jako TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 nebo TauroLock™-U25.000, které obsahují další antikoagulační nebo fibrinolytické látky.
5. Specifický objem naplnění přístupového prostředku musí být striktně dodržován u kojenců a dětí mladších dvou let vzhledem k citrátu jako aktivní složce.
6. Pokud není aspirace možná nebo pokud zdravotnický pracovník usoudí, že aspirace TauroLock™ není vhodná (krev v katétru, např. při parenterální výživě), lze použít pomalé proplachování (ne více než 1 ml za 3 sekundy) roztokem pro uzavření katétru. Taurolidin a citrát nevyvolávají žádný systémový účinek. U kojenců a dětí mladších dvou let by mělo být proplachování prováděno pouze tehdy, není-li aspirace možná. Vzhledem k obsahu citrátu by mělo být proplachování prováděno velmi pomalu (ne více než 1 ml za 8 sekund). Pokud byl přístupový prostředek dříve plněn neantimikrobiálními roztoky pro uzavření katétru (např. heparinem, nízkou koncentrací citrátem nebo fyziologickým roztokem), zvyšuje se pravděpodobnost přítomnosti biofilmu s životaschopnými organismy a endotoxiny. Tuto možnost je třeba vzít v úvahu při rozhodování o propláchnutí roztokem pro uzavření katétru, jako je TauroLock™.
7. Koncentrace antimikrobiální účinné látky se pohybuje na hranici oblasti nasycení. Při nesprávném skladování nebo přepravě při teplotách kolem bodu mrazu může dojít k vykryštalizování. V takových případech nesmí být výrobek nadále používán.
8. Krev odebraná z katétru uzavřených roztokem TauroLock™ se nesmí používat k měření parametrů krve (kvůli možným falešným výsledkům).

E. Vedlejší účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následující definici frekvencí výskytu:

Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	z dostupných údajů nelze stanovit

Vyskytnout se mohou následující nežádoucí účinky: anafylaxe (velmi vzácné); mírná hypokalcémie (časté). Nehrozí žádná známá rizika při současné systémové léčbě pomocí antibiotik nebo při vystavení magnetickému poli.

F. Plnění roztokem TauroLock™

Řiďte se pokyny výrobce vámi použitého systému pro cévní přístup. Každý systém cévního přístupu vyžaduje určité objemy roztoku pro uzavření katétru.

1. Systém cévního přístupu vypláchněte 10 ml fyziologického roztoku.
2. TauroLock™ odeberte z nádoby vhodnou stříkačkou.
3. TauroLock™ aplikujte pomalu, tzn. ne rychleji než 1 mililitr za vteřinu (u novorozenců a dětí mladší dvou let ne rychleji než 1 mililitr za 5 vteřin), do systému cévního přístupu tak, aby byl lumen kompletně naplněn. **Příslušný objem naplnění je uveden v pokynech výrobce, popř. se musí stanovit při implantaci cévního přístupu. Tyto objemy musí být striktně dodržovány.** TauroLock™ zůstane až do další léčby prostřednictvím systému cévního přístupu (max. po dobu 30 dnů).
4. Před zahájením další léčby musí být roztok TauroLock™ odstraněn a zlikvidován v souladu s pravidly zdravotnického zařízení pro likvidaci infekčního odpadu.
5. Systém cévního přístupu vypláchněte 10 ml fyziologického roztoku.

G. Těhotenství a kojení

Pro těhotné a kojící ženy nejsou k dispozici žádné údaje. Z bezpečnostních důvodů by neměl být roztok TauroLock™ aplikován v průběhu těhotenství a kojení.

H. Skladování a přeprava

TauroLock™ musí být skladován při teplotě 15 až 30 °C a nesmí být přepravován při teplotách pod bodem mrazu. Nezmrazovat.

I. Velikosti balení


Přípravek TauroLock™ je k dostání v balení: 10 x 3 mL TauroLock™ ampule (jednodávková nádoba). 10 x 5 mL TauroLock™ ampule (jednodávková nádoba). 100 x 10 mL TauroLock™ propichovací lahvičky (nádoba s více dávkami).

J. Další informace

Další informace týkající se bezpečnosti a klinického výkonu najdete na následující adrese:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-01-SQ)

State: 25.01.2022

 TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany
Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29



Zdravotnický prostředek.



Obsahuje léčivou látku.



V případě poškození obalu nepoužívat.



Nepyrogeenní.



Dodržujte návod k použití.



Ampule je povolena k jednorázovému dávkování, injekční lahvička pro vícenásobný odběr.



Sterilní, aseptické plnění, systém jediné sterilní bariéry.



CE dle nařízení (EU) 2017/745 (EU MDR), oznamovaný subjekt:
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.