

A. Descripción y especificaciones

TauroLock™ es una solución de sellado del catéter indicada en pacientes que usan catéteres de silicona o poliuretano, o un reservorio implantable como acceso vascular. TauroLock™ se instila en los lúmenes del dispositivo entre tratamientos, para hacer las luces del dispositivo resistentes a la formación de coágulos y hostiles a la proliferación de bacterias y hongos. La solución debe extraerse antes de iniciar el siguiente tratamiento. TauroLock™ debe ser empleado por profesionales sanitarios y usuarios formados por profesionales sanitarios. TauroLock™ contiene sustancias que aseguran la permeabilidad y previenen las infecciones en el dispositivo. Los ingredientes activos en TauroLock™ son taurolidina y citrato (4%). Otros componentes son agua para la inyección y PVP. El pH se ajusta con citrato y/o hidróxido de sodio. El producto es procesado usando filtros estériles y se envía como una solución transparente, estéril y apirógena.

Nota: Para mayor información sobre dispositivos de accesos vasculares venosos, consulte las instrucciones del fabricante o el manual clínico.

B. Uso previsto

TauroLock™ es una solución de sellado del catéter a emplear en dispositivos de acceso venoso (catéteres de acceso venoso o reservorios). Debe instilarse en el dispositivo al concluir el tratamiento para asegurar la permeabilidad y el control de la infecciones en el dispositivo.

C. Contraindicaciones

TauroLock™ está contraindicado en pacientes con alergia conocida al citrato o a la taurolidina, o cuando un paciente está tomando medicación con interacción adversa conocida al citrato o a la taurolidina.

D. Precauciones

1. TauroLock™ es un producto fungible indicado para un solo uso. Una vez que las soluciones hayan sido instiladas en el catéter, después de la aspiración no pueden reutilizarse. La reutilización representa un riesgo potencial de contaminación para el paciente.
2. TauroLock™ no es apto para una inyección sistémica. TauroLock™ debe aplicarse como solución de sellado, según las indicaciones de uso del sistema de acceso vascular. En caso de no seguir con esta indicación, puede producirse una inyección sistémica accidental.
3. El vial es multidosis. Una vez perforado debe utilizarse en un máximo de 48 horas. La ampolla es monodosis debido al riesgo de contaminación.
4. En el caso de que la permeabilidad del dispositivo se vea comprometida, siga el protocolo de su institución para restaurar el flujo. Nota: En caso de problemas de permeabilidad, en lugar de TauroLock™ las variantes TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 o TauroLock™-U25.000, que contienen anticoagulantes adicionales o agentes fibrinolíticos, están disponibles.
5. El volumen específico de llenado del dispositivo de acceso tiene que ser respetado estrictamente en lactantes y niños menores de dos años de edad debido al citrato como ingrediente activo.
6. Si la aspiración no es posible o el profesional sanitario decide que la aspiración de TauroLock™ no es apropiada (sangre en el catéter, por ejemplo en nutrición parenteral), se puede considerar un enjuagado lento (no más de 1 mL por cada 3 segundos) de la solución de sellado del catéter. La taurolidina y el citrato no inducen ningún efecto sistémico. En lactantes y niños menores de 2 años el enjuagado de la solución de sellado solo debe realizarse en caso de que la aspiración no sea posible. Debido al contenido en citrato, el enjuagado debe realizarse muy lentamente (no más de 1 mL por cada 8 segundos). Si el dispositivo de acceso venoso ha sido previamente sellado con soluciones de sellado sin efecto antimicrobiano (por ejemplo, con heparina, citrato a bajas concentraciones o suero fisiológico) se aumenta la probabilidad de presencia de biofilm con endotoxinas y organismos viables. Este hecho debe considerarse si se decide enjuagar una solución de sellado de catéter como TauroLock™.
7. La concentración del componente antimicrobiano está próxima a la saturación. Si no se conserva o transporta según las instrucciones de la sección H, puede producirse una precipitación en el producto. No utilizar el producto precipitado.
8. La sangre extraída de catéteres sellados con TauroLock™ no debe utilizarse para analizar parámetros en sangre (debido a resultados alterados).

E. Posibles efectos adversos

Los efectos adversos se han clasificado según las siguientes definiciones de frecuencias:

Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Muy raros	Desconocidos
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	no se puede calcular a partir de los datos disponibles

Los posibles efectos adversos que se pueden producir son: Anafilaxia (muy raros); Hipocalcemia leve (frecuentes). No existen riesgos asociados conocidos con la terapia sistémica concomitante de antibióticos o la exposición a campos magnéticos.

F. Instilación de TauroLock™

Siga las instrucciones del fabricante del acceso vascular utilizado. Los volúmenes de sellado son específicos para cada tipo de catéter.

1. Purgue el dispositivo con 10 mL de suero fisiológico.
2. Extraiga TauroLock™ del envase una jeringuilla apropiada.
3. Instile lentamente TauroLock™ (no más de 1 mL por segundo, en lactantes y niños menores de 2 años no más de 1 mL por 5 segundos) en el dispositivo de acceso vascular en una cantidad suficiente para llenar la luz del catéter por completo. **Consulte las instrucciones del fabricante para el volumen específico de llenado para el volumen específico durante la implantación. El volumen ha de ser estrictamente respetado.** TauroLock™ permanecerá dentro del dispositivo de acceso hasta el siguiente tratamiento (durante un máximo de 30 días).
4. Antes de iniciar el siguiente tratamiento con TauroLock™ debe ser aspirado y desechado de acuerdo con la política de eliminación de residuos infecciosos de la institución.
5. Purgue el dispositivo con 10 mL de suero fisiológico.

G. Embarazo y lactancia

No se dispone de información relativa a embarazadas y mujeres en período de lactancia. Por motivos de seguridad, TauroLock™ no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

H. Almacenamiento y transporte

TauroLock™ debe almacenarse a temperatura entre 15 y 30 °C y no debe transportarse congelado. No congelar.

I. Tamaños de envase

TauroLock™ tiene los siguientes envases de presentación: 10 ampollas de 3 mL de TauroLock™ (recipiente monodosis). 10 ampollas de 5 mL de TauroLock™ (recipiente monodosis). 100 viales de 10 mL de TauroLock™ (recipiente multidosis).

J. Más información

Por favor consulte la siguiente dirección para información adicional sobre seguridad y resultados clínicos:

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

Actualizado en : 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

 Producto sanitario.

 Contiene una sustancia medicinal.

 No utilizar si el envase está dañado.

 No pirogénico.

 Leer las instrucciones de uso.

 Un solo uso. La ampolla monodosis es para un solo uso, el vial multidosis, con tapón perforable, permite varias extracciones.



Estéril, llenado aséptico, sistema de barrera estéril simple.



CE según Reglamento (EU) 2017/745 (EU MDR), Organismo notificado: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.