

A. Beskrivning och specifikationer

TauroLock™ är en kateterlösning som används i portsystem och katetrar av silikon eller polyuretan till patienter med sådana venösa kärlaccesssystem. Den instilleras efter behandlingen i produktens lumen för att göra flödeslumen resistent mot trombbildning samt bakterie- och svampavvisande. Lösningen avlägsnas innan start av nästa behandling. TauroLock™ är avsett att användas av sjukvårdspersonal och av användare som är utbildade av sjukvårdspersonal. TauroLock™ innehåller substanser för att säkerställa att kateterlumina hålls öppna och för infektionskontroll i accesssystem. Aktiva ingredienser i TauroLock™ är taurolidin och citrat (4%). Övriga komponenter inkluderar vatten för injektion och PVP. pH justeras med citrat och/eller natriumhydroxid. Produkten är sterilfiltrerad och levereras som en klar, steril, pyrogenfri lösning.

Notera: För detaljer om kateterbaserade accesssystem, se respektive tillverkarens instruktioner eller läkarhandbok.

B. Indikationer

TauroLock™ är en kateterlösning som används i venösa accesssystem (kateterbaserade accesssystem eller portar). Det installeras i accesssystemet vid avslutningen av behandlingen för att hålla systemet öppet och för att förebygga infektioner i accessen.

C. Kontraindikationer

TauroLock™ är kontraindicerat för patienter med en känd allergi mot citrat eller taurolidin, eller om patienten under behandlingsperioden intar läkemedel som kan interagera med citrat eller taurolidin.

D. Försiktighetsåtgärder

1. TauroLock™ är som förbrukningsmaterial endast avsett för engångsbruk. Lösningar som har instillerats i katetern får efter aspiration inte användas ytterligare en gång. Återanvändning kan innebära risk för kontaminering hos patienten.
2. TauroLock™ är inte avsett för systemiska injektioner. TauroLock™ skall användas som en kateterlösning enligt beskrivningen i accesssystemets bruksanvisning. Försummelse att följa dessa anvisningar kan leda till en oavsiktlig systemisk injektion.
3. Injektionsflaskan är en behållare för flegångsanvändning. Aspirering är tillåten inom 48 timmar efter den första punktionen. På grund av kontamineringsrisken är det inte tillåtet att aspirera lösning ur ampullen mer än en gång.
4. Om accesssystemets flöde äventyras, skall sjukhusets protokoll för återupprättande av flödet iakttas. Notera: Om det uppstår problem med att hålla accessen öppen finns andra TauroLock™ -varianter som TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 eller TauroLock™-U25.000, som innehåller ytterligare antikoagulerande eller fibrinolytiska medel, att tillgå.
5. Accesssystemets totala fyllnadsvolym måste respekteras strikt vid användning på nyfödda och barn under 2 år då citrat är en aktiv ingrediens.
6. Om det inte är möjligt att aspirera eller om sjukvårdspersonal beslutar att aspiration av TauroLock™ inte är lämplig (blod i katetern, tex vid parenteral nutrition), kan man överväga att långsamt spola in kateterlösningen (högst 1 ml per 3 sekunder). Taurolidin och citrat orsakar ingen systemisk effekt. Hos nyfödda och barn under två år ska inspolning endast göras om aspiration inte är möjlig. På grund av citratinnehållet ska inspolningen göras mycket långsamt (högst 1 mL per 8 sekunder). Om man tidigare använt en icke antimikrobiell lösning i accessen (t ex heparin, lågcitratlösning eller natriumklorid) finns det en ökad risk för förekomst av biofilm med levande organismer och endotoxiner. Detta ska tas i beaktande om beslut tas att spola in en lösning som TauroLock™.
7. Koncentrationen av den antimikrobiella föreningen är nästan helt mättad. Om den inte är lagrad eller transporterad i överensstämmelse med instruktionerna i sektion H kan utfällningar uppkomma hos produkten. Använd inte en produkt med sådana utfällningar.
8. Blod aspirerat ur katetrar låsta med TauroLock™ lösning skall inte användas för att analysera blodparametrar (på grund av potentiella felvärden).

E. Biverkningar

Bedömning av biverkningar baseras på följande definitioner av incidens:

Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Icke kända
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	kan inte uppskattas från tillgänglig data

Följande oönskade effekter kan förekomma: Anafylaxi (mycket sällsynta); mild hypokalcemi (vanliga). Det finns ingen känd risk förbundet med samtidig systemisk antibiotikaterapi eller om patienten utsätts för magnetfält.

F. Instillering av TauroLock™

Följ tillverkarens instruktioner som medföljer accesssystemet. Kateterlåsvolymen är specifik för varje accesssystem.

1. Spola accesssystemet med 10 mL NaCl.
2. Dra upp TauroLock™ med lämplig spruta.
3. Instillera TauroLock™ långsamt i accessen (inte mer än 1 mL på 1 sekunder, på spädbarn och barn under två år inte mer än 1 mL på 5 sekunder) i den tillräckliga mängd som fyller lumen helt. **Konsultera tillverkarens instruktioner om den specifika fyllnadsvolymen eller specificera fyllnadsvolymen vid implantation. Volymen måste respekteras strikt.** TauroLock™ skall vara kvar i accesssystemet tills nästa behandling (upp till maximalt 30 dagar).
4. Innan start av nästa behandling, måste TauroLock™ aspireras och kasseras enligt institutionens gällande föreskrifter för riskavfall.
5. Spola accesssystemet med 10 mL NaCl.

G. Graviditet och amning

Det finns inga uppgifter angående användning på gravida eller ammande kvinnor. Av säkerhetsskäl bör TauroLock™ inte användas under graviditet och amning.

H. Lagring och transport

TauroLock™ måste lagras i temperatur om 15 - 30 °C och får inte transporteras vid frystemperatur. Får ej frysas.

I. Förpackningsstorlekar


TauroLock™ finns i förpackningar om: 10 x 3 mL TauroLock™ (glasampuller, behållare för engångsdosering). 10 x 5 mL TauroLock™ (glasampuller, behållare för engångsdosering). 100 x 10 mL TauroLock™ (glasflaskor, behållare för flegångsdosering).

J. Ytterligare information

Ytterligare information om säkerhet och kliniska egenskaper fås via följande adress:

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

Aktuell per: 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



Medicinteknisk produkt.



Innehåller ett läkemedel.



Använd inte om förpackningen är skadad.



Icke-pyrogen.



Läs användaranvisningen.



Engångsprodukt. Ampullen är endast avsedd för engångsdo- sering injektionsflaskan lämpar sig för flegångsdosering.



Steril, aseptisk fyllning, enkel sterilbarriär.



CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR), notified body: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.