



Каталожен № TP-05

А. Описание и спецификация

ТауроЛок™-У25.000 е разтвор за запълване на катетри, показан за пациенти, използващи порт или изделие за венозен съдов достъп с катетър от силикон или полиуретан. ТауроЛок™-У25.000 се въвежда в лумените на изделието между терапевтичните сесии, за да предотврати образуването на съсиреци във вътрешността на катетъра и да създаде неблагоприятни условия за развитието на бактерии и гъбички. Разтворът се изтегля преди следващата терапевтична сесия. ТауроЛок™-У25.000 е предназначен за употреба от здравни работници и лица, обучени от здравни специалисти.

ТауроЛок™-У25.000 съдържа вещества, които гарантират проходимостта и предотвратяват развитието на инфекции в катетъра. Активните съставки в продукта ТауроЛок™-У25.000 са тауролидин, цитрат (4%) и урокиназа (25 000 IU; човешки производ). Другите съставки включват вода за инжекции и поливинилпирилон (PVP). Стойността на рН е регулирана с цитрат и/или натриев хидроксид. Една доза ТауроЛок™-У25.000 съдържа един флакон с лиофилизиран прах и една ампула ТауроЛок от 5 мл. за разтварянето му. Разтворът трябва да се приготви непосредствено преди употреба.

Забележка: За подробна информация относно катетърните изделия за венозен съдов достъп вж. инструкциите на производителя или клиничното ръководство.

Б. Предназначение

ТауроЛок™-У25.000 е разтвор за запълване на катетри, който се използва с изделия за венозен достъп (катетърни изделия за съдов достъп или портове). Въвежда се в изделието след приключване на терапевтичната сесия, за осигуряване на проходимост и предотвратяване на инфекции.

В. Противопоказания

ТауроЛок™-У25.000 е противопоказан при пациенти с доказани алергии към тауролидин, цитрат или урокиназа и при пациенти, които приемат лекарства с познати неблагоприятни взаимодействия с цитрат, тауролидин или урокиназа. ТауроЛок™-У25.000 е противопоказан също и при пациенти с повишен риск от кървене.

Г. Предупреждения

- ТауроЛок™-У25.000 е изделие за еднократна употреба. Веднъж въведен в катетъра, разтворът не бива да се използва отново след аспирация. Повторната употреба излага пациента на потенциален риск от контаминация.
- ТауроЛок™-У25.000 не бива да се въвежда през система. ТауроЛок™-У25.000 следва да се използва като разтвор за запълване на катетри, както е описано в инструкциите за употреба на изделието за съдов достъп. Неспазването на тези инструкции може да доведе до неволно системно инжектиране на разтвора.
- В случай че проходимостта на изделието за съдов достъп е нарушена, следвайте протокола на институцията за възстановяване на дебита.
- Специфичният обем на запълване на изделието за съдов достъп трябва да се спазва стриктно.
- При невъзможност за аспирация или решение на медицинския специалист, че аспирацията на ТауроЛок™-У25.000 не е подходяща (кръв в катетъра, напр. при парентерално хранене), може да се предприеме бавна промивка (не повече от 1 мл. на 3 секунди) на катетъра. Тауролидинът и цитратът не предизвикват системни ефекти. Потенциалният системен ефект на урокиназата трябва да се вземе предвид при промиването. Редовното промиване с ТауроЛок™-У25.000 може да повиши риска от алергична реакция. Ако изделието за съдов достъп е било запълнено с разтвор без антимикробни свойства (напр. хепарин, цитрат с ниска концентрация или физиологичен разтвор), има повишена вероятност от наличие на биофилм с жизнеспособни организми и ендотоксини. Това трябва да се отчете, ако е взето решение за промиване с разтвор за запълване на катетър като ТауроЛок™-У25.000.
- Концентрацията на антимикробната съставка е близка до насищане. Ако продуктът не се съхранява или транспортира съгласно инструкциите в раздел 3, може да се образува утайка. Не използвайте продукт с образувана утайка.
- Кръвта, изтеглена от катетри, запълнени с ТауроЛок™-У25.000, не бива да се използва за измерване на кръвни показатели (заради потенциално компрометиране на резултатите).

Д. Нежелани реакции

Оценката на нежеланите реакции се основава на следните определения за честота:

Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	Не може да се установи от наличните данни

Могат да настъпят следните нежелани реакции: анафилаксия (много рядко); кръвоизлив (много рядко); лека хипокалцемиа (често). Няма установени рискове, свързани със съпътстваща системна антибиотична терапия или експониране на магнитни полета.

Е. Въвеждане на ТауроЛок™-У25.000

Следвайте инструкциите на производителя, придружаващи конкретното изделие, използвано за осигуряване на венозен съдов достъп. Всеки катетър има специфичен обем на запълване.

- Промийте изделието с 10 мл. физиологичен разтвор.
- Разтворете урокиназата, като добавите 5 мл. ТауроЛок във флакона (използвайте игла на Хубер – с извит връх!) и изтеглете бистрия разтвор на ТауроЛок™-У25.000 от флакона с подходяща спринцовка. Реконституираният разтвор трябва да се използва незабавно.
- Въведете бавно ТауроЛок™-У25.000 в изделието за съдов достъп (не повече от 1 мл. на секунда) в количество, достатъчно за цялостно запълване на лумена. **Направете справка с инструкциите на производителя за специфичния обем на запълване на катетъра или уточнете обема на запълване при имплантацията. Количеството трябва да се спазва стриктно.** ТауроЛок™-У25.000 остава в изделието за съдов достъп до следващата терапевтична сесия (най-много 30 дни).
- Преди следващата терапевтична сесия ТауроЛок™-У25.000 трябва да се аспирира и изхвърли съгласно правилата на институцията за изхвърляне на инфекциозни отпадъци.
- Промийте изделието с 10 мл. физиологичен разтвор.

Ж. Специфични групи пациенти

Няма информация за употребата на продукта при бременни жени, кърмачки и деца. От съображения за сигурност не се препоръчва използването на ТауроЛок™-У25.000 при бременни жени, кърмачки и деца.

З. Съхранение и транспортиране

ТауроЛок™-У25.000 следва да се съхранява при температура от 15 до 25°C и не бива да се транспортира при температури под нулата. Не замразявайте.

И. Съдържание на опаковката

ТауроЛок™-У25.000 се предлага в следната опаковка:

5 x 5 мл. ТауроЛок™-У25.000 (5 мл. ТауроЛок™-У25.000 включва един стъклен флакон лиофилизиран прах и една стъклена ампула ТауроЛок™ като разтворител).

Ж. Допълнителна информация

За допълнителна информация за безопасността и клиничното действие, моля, посетете:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 426018822-05-T4)

Последна редакция: 11.02.2022

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

Медицинско изделие.

Съдържа лекарствено вещество.

Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Прочетете инструкциите за употреба.

Само за еднократна употреба.

Непирогенно.



Стерилен, асептично съдържание, единична стерилна бариерна система.



Техническо съответствие според Регламент (ЕО) 2017/745 (MDR), нотифициран орган: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.