



Katalogové číslo TP-05

## A. Popis a specifikace

TauroLock™-U25.000 je roztok pro uzávěr katétru (zátku) určený pro pacienty, kteří jako žilní vaskulární přístup používají port nebo zdravotnický prostředek založený na silikonovém nebo polyuretanovém katétru. Roztok TauroLock™-U25.000 se aplikuje po léčbě do lumen prostředku, aby byly vnitřní průtokové cesty rezistentní proti tvorbě trombů a rovněž proti kolonizaci bakteriemi a plísněmi. Roztok se odstraňuje před podáním další léčby. Roztok TauroLock™-U25.000 je určen pro použití zdravotnickými pracovníky a uživateli vyškolenými zdravotnickými pracovníky. TauroLock™-U25.000 obsahuje látky zajišťující průchodnost katétru a ochranu před kontaminací infekčními agens v prostředí.

Účinné látky obsažené v přípravku TauroLock™-U25.000 jsou taurolidin, citrát (4 %) a urokináza (25.000 IU; humánního původu). Další složkou jsou mj. voda k injekci, PVP. Hodnota pH se nastavuje citrátem anebo hydroxidem sodným. Jedna léčebná jednotka TauroLock™-U25.000 se skládá z propichovací láhve (Vial) s lyofilizovaným práškem a z 5 ml ampule TauroLock™ jako rozpouštědla. K výrobě produktu dochází až těsně před použitím.

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

## B. Účel použití

TauroLock™-U25.000 je roztok pro uzávěr katétru, který se používá s prostředky pro venózní přístup (prostředky nebo porty pro vaskulární přístup na principu katétru). Po ukončení léčby se roztok kvůli zachování průchodnosti a antimikrobiální infekční prevenci aplikuje do katétru/portu.

## C. Kontraindikace

TauroLock™-U25.000 je kontraindikován u pacientů, kteří jsou alergičtí na citrát, urokinázu nebo taurolidin, anebo u pacientů, kteří současně užívají léky, o nichž je známo, že ve spojení s citrátem, urokinázou nebo taurolidinem způsobují nežádoucí interakce. TauroLock™-U25.000 je také kontraindikován u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení.

## D. Preventivní opatření

1. Přípravek TauroLock™-U25.000 je jako spotřební materiál určen pouze k jednorázovému použití. Roztok, který již byl do katétru zaveden, nesmí být po aspiraci znovu použit. Opakované použití představuje pro pacienta potenciální riziko kontaminace.
2. TauroLock™-U25.000 není určen k systemické injekci. TauroLock™-U25.000 musí být aplikován podle návodu k použití cévního vstupního systému jako zabezpečovací roztok. Při nedodržování těchto pokynů může dojít k nezamýšlené systemické injekci.
3. Pokud by i přes užití přípravku TauroLock™-U25.000 jako zabezpečovacího roztoku pro katétry již nebyla zaručena průchodnost cévního vstupního systému, řiďte se předpisy vaší instituce k obnově průchodnosti.
4. Specifický objem naplnění prostředku pro přístup musí být striktně dodržován.
5. Pokud není aspirace možná nebo pokud zdravotnický pracovník usoudí, že aspirace roztoku TauroLock™-U25.000 není vhodná (krev v katétru, např. při parenterální výživě), lze zvážit pomalé proplachování (ne více než 1 ml za 3 vteřiny) roztokem pro uzávěr katétru. Taurolidin a citrát nevyvolávají žádný systémový účinek. Při proplachování je třeba vzít v úvahu potenciální systémový účinek urokinázy. Pravidelné proplachování roztokem TauroLock™-U25.000 může zvýšit riziko alergické reakce. Pokud byl prostředek pro přístup dříve uzavřen roztoky bez účinku jako zátky proti mikrobiální kontaminaci (např. roztokem s heparinem, nízkokonzentrováním citrátem nebo fyziologickým roztokem), zvyšuje se pravděpodobnost přítomnosti biofilmu s životaschopnými mikroorganismy a endotoxiny. Tuto možnost je třeba vzít v úvahu při rozhodování o propláchnutí roztokem pro uzavření katétru, jako je TauroLock™-U25.000.
6. Koncentrace antimikrobiální účinné látky se pohybuje na hranici oblasti nasycení. Při nesprávném skladování nebo přepravě při teplotách kolem bodu mrazu může dojít k vykrystalizování. V takových případech nesmí být výrobek nadále používán.
7. Krev odebraná z katétrů uzavřených přípravkem TauroLock™-U25.000 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

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky: anafylaxe (velmi vzácné), krvácení (velmi vzácné), mírná hypokalcémie (časté). Nehrozí žádná známá rizika při současné systemické léčbě pomocí antibiotik nebo při vystavení magnetickému poli.

## F. Aplikace přípravku TauroLock™-U25.000

Dodržujte pokyny výrobce, které jsou součástí konkrétního použitého venózního a vaskulárního přístupu. Každý cévní vstupní systém vyžaduje určité velikosti uzávěru katétru.

1. Cévní vstupní systém vypláchněte 10 mL fyziologického solného roztoku.
2. Obsah propichovací láhve rozpusťte v 5 ml TauroLock™ (použijte neděrovací jehlu!) a získaný roztok odeberte z propichovací láhve vhodnou stříkačkou. Rekonstituovaný roztok je určen k okamžité spotřebě.
3. Roztok TauroLock™-U25.000 aplikujte do prostředku pro přístup pomalu (ne rychleji než 1 mililitr za vteřinu) a v dostatečném množství, tak, aby byl lumen prostředku kompletně naplněn. **Příslušný objem naplnění je uveden v pokynech výrobce, popř. se musí stanovit při implantaci cévního vstupu. Tyto objemy musí být striktně dodržovány.** TauroLock™-U25.000 zůstane až do další léčby ve vstupním systému (max. po dobu 30-ti dnů).
4. Před zahájením další léčby musí být TauroLock™-U25.000 odstraněn a zlikvidován v souladu s pravidly instituce pro likvidaci infekčního odpadu.
5. Cévní vstupní systém vypláchněte 10 mL fyziologického solného roztoku.

## G. Zvláštní skupiny pacientů

Nejsou k dispozici žádná data pro těhotné a kojící ženy, ani pro děti. Z důvodů bezpečnosti by neměl být roztok TauroLock™-U25.000 aplikován ženám v průběhu těhotenství a kojení, ani dětem.

## H. Skladování a přeprava

TauroLock™-U25.000 musí být skladován mezi 15 až 25°C a nesmí být přepravován za mrazu. Nezmrazovat.

## I. Velikosti balení

Přípravek TauroLock™-U25.000 je k dostání v balení s: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000. 5 ml přípravku TauroLock™-U25.000 sestává z 1 skleněné lékovky lyofilizovaného prášku a jedné skleněné ampule rozpouštědla TauroLock™.

## J. Další informace

Další informace týkající se bezpečnosti a klinické funkce prostředku naleznete na následující adrese:

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

Stav: 11.02.2022

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.

Dodržujte návod k použití.

Určeno jen pro jednorázové použití.

Nepyrognenní.

Sterilní, aseptické plnění, systém jediné sterilní bariéry.

0123

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