



N° catalogue TP-05

A. Description et caractéristiques techniques

TauroLock™-U25.000 est une solution verrou pour cathéter indiquée chez les patients porteurs de chambres implantables ou cathéters en silicone ou polyuréthane comme accès vasculaire veineux. TauroLock™-U25.000 est instillé dans la lumière du dispositif, entre les traitements afin que l'écoulement interne dans le dispositif résiste à la formation de caillots et soit hostile à la prolifération bactérienne et fongique. La solution doit être retirée avant le début du traitement suivant. TauroLock™-U25.000 doit être utilisé par les professionnels de santé et par des utilisateurs formés par des professionnels de santé. TauroLock™-U25.000 contient des substances qui assurent la perméabilité et permettent le contrôle des infections dans le dispositif.

Les agents actifs de TauroLock-U25.000 sont la taurolidine, le citrate, l'urokinase (25000 UI ; d'origine humaine). Les autres composants incluent de l'eau pour préparation injectable et du polyvinylpyrrolidone (PVP). Le pH est ajusté avec du citrate et/ou de l'hydroxyde de sodium. Une unité de traitement TauroLock™-U25.000 se compose d'un flacon contenant de la poudre lyophilisée d'urokinase et d'une ampoule de 5 mL de TauroLock™ pour la dissoudre. La solution doit être préparée juste avant utilisation.

Remarque : Pour de plus amples informations sur les accès vasculaires veineux par cathéter, consulter les instructions du fabricant ou le manuel clinique.

B. Indications

TauroLock™-U25.000 est une solution verrou pour cathéter qui doit être utilisée sur des dispositifs d'accès veineux (dispositifs d'accès vasculaires type cathéters ou chambres implantables). Elle doit être instillée dans le dispositif en fin de traitement pour conserver la perméabilité et permettre le contrôle des infections dans le dispositif.

C. Contre-indications

TauroLock™-U25.000 est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie connue au citrate, à l'urokinase ou à la taurolidine, ainsi que chez les patients prenant d'autres médicaments présentant une interaction médicamenteuse connue avec le citrate, l'urokinase ou la taurolidine. TauroLock™-U25.000 est également contre-indiqué chez les patients présentant un risque élevé d'hémorragie.

D. Précautions d'emploi

- En tant que consommable, TauroLock-U25.000 est destiné à un usage unique. Une fois instillée dans le cathéter, la solution ne doit pas être réutilisée après l'aspiration. Une réutilisation comporte un risque de contamination potentiel pour le patient.
- TauroLock-U25.000™ n'est pas prévu pour les injections systémiques. TauroLock-U25.000™ doit être utilisé comme solution verrou pour cathéters selon les instructions du fabricant du dispositif d'accès. Le non-respect de ces mesures peut entraîner une injection systémique involontaire de la solution.
- Dans le cas où la perméabilité de l'accès vasculaire serait compromise, suivre le protocole validé par l'établissement pour retrouver le débit.
- Le volume de remplissage spécifique du dispositif d'accès doit être strictement respecté.
- Si l'aspiration n'est pas possible ou si un professionnel de santé décide que l'aspiration de TauroLock™-U25.000 n'est pas appropriée (sang dans le cathéter, ex. en nutrition parentérale), une injection lente (ne pas dépasser 1 mL toutes les 3 secondes) de la solution verrou pour cathéter peut être considérée. La taurolidine et le citrate n'induisent pas d'effets systémiques. L'effet systémique potentiel de l'urokinase doit être considéré si injectée. Une injection régulière du TauroLock™-U25.000 peut augmenter le risque de réaction allergique. Si le dispositif d'accès a été préalablement verrouillé avec des solutions verrous non-antimicrobiennes (ex. héparine, citrate à faible concentration ou sérum physiologique), il existe une probabilité accrue de présence de biofilm avec des organismes viables et endotoxines. Ceci doit être pris en considération si la décision d'injecter une solution verrou pour cathéter comme le TauroLock™-U25.000 est prise.
- La concentration de l'agent antimicrobien est proche de la saturation. Si le produit n'est pas conservé ou transporté selon les instructions du paragraphe H une précipitation peut se former. Ne pas utiliser un tel produit précipité.
- Le sang prélevé des cathéters verrouillés avec TauroLock™-U25.000 ne doit pas être utilisé pour la mesure des paramètres sanguins (perturbation potentielle des résultats).

E. Effets indésirables

La classification des effets indésirables est définie selon l'incidence suivante :

Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Indéterminée
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les effets indésirables suivants peuvent survenir : Anaphylaxie (très rare); Saignements (très rare); Hypocalcémie faible (fréquent). Il n'existe pas de risques connus associés à une thérapie antibiotique systémique concomitante ou à une exposition à des champs magnétiques.

F. Administration de la solution verrou TauroLock™-U25.000

Suivre les instructions du fabricant du dispositif d'accès vasculaire veineux utilisé. Les volumes spécifiques de verrouillage de cathéter sont individuels et indiqués pour chaque dispositif.

- Rincer le dispositif avec 10 mL de sérum physiologique.
- Dissoudre l'urokinase en ajoutant 5 mL de TauroLock dans le flacon (utiliser une aiguille qui n'endommage pas le caoutchouc du flacon de type pointe mousse (biseau non tranchant). et prélever la solution claire de TauroLock™-U25.000 du flacon à l'aide d'une seringue appropriée. La solution reconstituée doit être utilisée.
- Instiller lentement la solution TauroLock™-U25000 (ne pas dépasser 1 mL par seconde) dans l'accès vasculaire en quantité suffisante pour en remplir complètement la lumière. **Consulter les instructions du fabricant pour connaître le volume de remplissage spécifique du dispositif ou préciser le volume de remplissage pendant l'implantation. Ce volume doit être strictement respecté.** La solution TauroLock™-U25.000 reste à l'intérieur du dispositif jusqu'au traitement suivant (pendant 30 jours maximum).
- Avant le début du traitement suivant, la solution TauroLock™-U25.000 doit être aspirée et éliminée conformément aux règles de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) en vigueur.
- Rincer le dispositif avec 10 mL de sérum physiologique.

G. Groupes de patients particuliers

Il n'existe aucune donnée chez les femmes enceintes ou qui allaitent, ni chez les enfants. Pour des raisons de sécurité, TauroLock™-U25.000 ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent, ni chez les enfants.

H. Conservation et transport

TauroLock™-U25.000 doit être conservé à une température comprise entre 15 et 25°C et ne doit pas être transporté à température de congélation. Ne pas congeler.

I. Conditionnement

Le conditionnement suivant est disponible pour TauroLock™-U25.000 :

5 x 5 mL TauroLock™-U25.000 (5 mL de TauroLock™-U25.000 se compose d'un flacon en verre contenant de la poudre lyophilisée et d'une ampoule en verre de TauroLock™ comme solvant).

J. Renseignements supplémentaires

Veillez vous référer à l'adresse suivante pour des renseignements supplémentaires concernant la sécurité et les performances cliniques :

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

Version: 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

Dispositif médical.

Contient une substance médicamenteuse.

Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé.

Lire le mode d'emploi.

Usage unique.

Apyrogène.

Stérile, remplissage aseptique, système de barrière stérile unique.

0123

CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR), Organisme de certification : TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.