



Catálogo # TP-05

A. Descrição e especificações

TauroLock™-U25.000 é uma solução de bloqueio de cateter indicada para pacientes que utilizem um sistema port ou um sistema com base em cateter de silicone ou poliuretano como acesso vascular venoso. TauroLock™-U25.000 deve ser instilado nos lúmens do dispositivo entre os tratamentos para tornar a passagem interna do fluxo resistente à formação de coágulos e hostil ao crescimento bacteriano e fúngico. A solução é retirada antes do próximo tratamento. TauroLock™-U25.000 deve ser usado por profissionais de saúde e utilizadores treinados por profissionais de saúde. TauroLock™-U25.000 contém substâncias que permitem garantir a patência e fornecer o controlo de infeção no dispositivo.

TauroLock™-U25.000 contém os seguintes componentes ativos: taurolidina, citrato (4%) e uroquinase (25.000UI; origem humana). A água é incluída para a injeção e PVP. O pH é ajustado com citrato e/ou hidróxido de sódio. Uma unidade de tratamento de TauroLock™-U25.000 é composta por um frasco com pó liofilizado e uma ampola de 5 mL de TauroLock™ como diluente. A solução deverá ser preparada imediatamente antes da utilização.

Nota: Para maiores informações sobre os dispositivos de acesso vascular venoso, consulte as instruções do fabricante ou o manual clínico.

B. Indicações

TauroLock™-U25.000 é uma solução de bloqueio de cateter para ser utilizada em dispositivos de acesso venoso (dispositivos de acesso vascular com base em cateter ou sistema port). TauroLock™-U25.000 deverá ser instilado no lúmen do cateter ao término do tratamento para manter a patência e o controlo de infeções no dispositivo.

C. Contraindicações

TauroLock™-U25.000 está contraindicado em pacientes com alergia a taurolidina, ao citrato ou a uroquinase ou quando o paciente esteja a fazer medicação com interação adversa ao citrato, a taurolidina ou a uroquinase. TauroLock™-U25.000 também é contraindicado para pacientes com risco aumentado de sangramento.

D. Precauções

- Como consumível, TauroLock™-U25.000 é indicado para uso único. Uma vez instilada no cateter, a solução não deverá ser utilizada novamente após a aspiração. A reutilização representa um potencial risco de contaminação para o paciente.
- TauroLock™-U25.000 não é para ser utilizado como injeção sistémica. TauroLock™-U25.000 deverá ser utilizado única e exclusivamente como solução para preenchimento de cateteres como descrito nas instruções de uso. O não seguimento destas instruções pode inadvertidamente ocasionar a injeção sistémica da solução.
- Caso ocorra problema na patência do dispositivo, deverá ser seguido o protocolo da instituição para que o fluxo seja restabelecido.
- O volume específico de preenchimento do dispositivo de acesso deve ser rigorosamente respeitado.
- Se a aspiração não for possível ou se o profissional de saúde decidir que a aspiração de TauroLock™-U25.000 não é apropriada (como exemplo, sangue no cateter na nutrição parentérica), a instilação lenta (não mais que 1 mL por 3 segundos) da solução de bloqueio do cateter pode ser considerada. A taurolidina e o citrato não induzem nenhum efeito sistémico. O potencial efeito sistémico da uroquinase deve ser considerado no caso da instilação. A instilação regular com TauroLock™-U25.000 pode aumentar o risco de reação alérgica. Se o dispositivo de acesso foi previamente bloqueado com soluções de bloqueio não antimicrobianas (por exemplo a heparina, o citrato de baixa concentração ou solução salina), há uma probabilidade aumentada da presença de biofilme com organismos viáveis e endotoxinas. Isto deve ser considerado se for decidida a instilação de uma solução de bloqueio do cateter como o TauroLock™-U25.000.
- A concentração do componente antimicrobiano, está próxima da saturação. Se não for armazenado ou transportado de acordo com as instruções no item H, poderá ocorrer precipitação do produto. Neste caso o produto com o precipitado não deverá ser utilizado.
- Amostras de sangue para avaliação dos parâmetros sanguíneos, não deverão ser coletadas dos cateteres preenchidos com TauroLock™-U25.000, devido a potencial falsificação de resultados.

E. Efeitos adversos

A avaliação de efeitos adversos baseia-se nas seguintes definições de incidência:

Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara	Não conhecida
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	não pode ser estimada até a presente data

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis: anafilaxia (muito rara); sangramento (muito raro); hipocalcemia leve (comum). Não existe conhecimento de riscos associados ao uso concomitante com a terapia sistémica de antibióticos ou a exposição a campos magnéticos.

F. Utilização do TauroLock™-U25.000

Siga as instruções do fabricante que acompanham o dispositivo de acesso vascular venoso que está a ser utilizado. O volume de TauroLock™-U25.000 está associado diretamente ao tipo de dispositivo de acesso vascular.

- Lave o dispositivo de acesso vascular com 10 mL de soro fisiológico.
- Dissolva a uroquinase através da adição de 5 mL de TauroLock™ (utilize uma agulha de aspiração). Após dissolvido, retire do frasco a solução clara e transparente de TauroLock™-U25.000 utilizando uma seringa apropriada. A solução reconstituída deverá ser utilizada imediatamente.
- Instile TauroLock™-U25.000 lentamente (não mais de 1 mL por segundo) em quantidade suficiente para preencher completamente o lúmen do dispositivo de acesso. **Consulte as instruções do fabricante para saber o volume exato que deverá ser introduzido. O volume deverá ser estritamente respeitado.** TauroLock™-U25.000 deverá permanecer no interior do dispositivo de acesso vascular até o próximo tratamento (por um máximo de 30 dias).
- Antes do próximo tratamento, TauroLock™-U25.000 deverá ser aspirado e descartado de acordo com a política para eliminação de resíduos infecciosos.
- Lave o dispositivo de acesso vascular com 10 mL de soro fisiológico.

G. Grupos de pacientes especiais

Não há dados disponíveis para mulheres grávidas e em aleitamento, bem como para crianças. Por razões de segurança, TauroLock™-U25.000 não deve ser usado durante a gravidez, aleitamento e em crianças.

H. Armazenagem e transporte

TauroLock™-U25.000 deve ser armazenado a uma temperatura entre 15 e 25 °C e não deve ser transportado em temperaturas que permitam o congelamento. Não congelar.

I. Apresentação

TauroLock™-U25.000 está disponível em embalagens de: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000. 5 mL TauroLock™-U25.000 consiste em 1 frasco de vidro de pó liofilizado e uma ampola de vidro de TauroLock™ como solvente.

J. Informações adicionais

Consulte o seguinte endereço para obter informações adicionais sobre segurança e desempenho clínico:

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

Versão de: 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

Dispositivo médico.

Contém uma substância medicinal.

Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.

Leia as instruções de uso.

Uso único.

Não pirogénico.



Conteúdo estéril, asséptico, sistema de barreira estéril simples.



CE acc. Regulamento (EU) 2017/745 (EU MDR), organismo notificado: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.