



Katalógové číslo TP-05

## A. Popis a špecifikácie

TauroLock™-U25.000 je roztok na uzáver katétra (zátku) určený pre pacientov, ktorí ako žilový vaskulárny prístup používajú port alebo zdravotnícky prostriedok založený na silikónovom alebo polyuretánovom katétri. Roztok TauroLock™-U25.000 sa aplikuje po liečbe do lúmena prostriedku, aby boli vnútorné prietokové cesty rezistentné proti tvorbe trombov a takisto proti kolonizácii baktériami a plesňami. Roztok sa odstraňuje pred podaním ďalšej liečby. Roztok TauroLock™-U25.000 je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi a používateľmi vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi. TauroLock™-U25.000 obsahuje látky zaisťujúce priechodnosť katétra a ochranu pred kontamináciou infekčnými agens v prostriedku.

TauroLock™-U25.000 obsahuje účinné látky taurolidín, citrát (4 %) a urokináza (25000 IU; humánneho pôvodu). Ďalšie zložky sú o.i. injekčná voda, PVP. Hodnota pH sa nastaví pomocou citrátu a/alebo hydroxidu sodného. Jednu liečebnú jednotku TauroLock™-U25.000 tvorí jedna injekčná liekovka (Vial) s lyofilizovaným práškom a jedna 5 ml ampula TauroLock™ ako rozpúšťadlo. Výrobok sa mieša priamo pred použitím.

**Poznámka:** Podrobné informácie o výrobkoch na venózne a vaskulárny prístup na báze katétra nájdete v pokynoch výrobcu alebo v klinickom manuáli.

## B. Účel použitia

TauroLock™-U25.000 je roztok na uzáver katétra, ktorý sa používa s prostriedkami pre venózne prístup (prostriedky alebo porty pre vaskulárny prístup na princípe katétra). Po ukončení liečby sa vstrekuje do zariadenia, aby sa zabezpečila priechodnosť a kontrola infekcie v zariadení.

## C. Kontraindikácie

TauroLock™-U25.000 je kontraindikovaný u pacientov, ktorí majú známu alergiu na citrát, urokinázu alebo taurolidín, a/alebo u pacientov užívajúcich liek, u ktorého sú preukázané nežiaduce interakcie v kombinácii s citrátom, urokinázou alebo taurolidínom. TauroLock™-U25.000 je tiež kontraindikovaný u pacientov so zvýšeným rizikom krvácania.

## D. Bezpečnostné opatrenia

1. TauroLock™-U25.000 je ako spotrebný materiál určený len na jedno použitie. Roztok, ktorý už bol do katétra zavedený, nesmie byť po aspirácii znovu použitý. Opakované použitie predstavuje potenciálne riziko kontaminácie pre pacienta.
2. TauroLock™-U25.000 nie je určený na systémovú injekciu. TauroLock™-U25.000 sa musí používať v súlade s návodom na použitie systémov na cievné prístupy ako blokovací roztok. Pri nedodržaní týchto pokynov môže dôjsť k neúmyselnej systémovej injekcii.
3. V prípade, že napriek použitiu prípravku TauroLock™-U25.000 ako blokovacieho roztoku katétra nie je ďalej systém na cievný prístup dostatočne priechodný, postupujte podľa predpisov vašej inštitúcie pre obnovenie priechodnosti.
4. Špecifický objem naplnenia prostriedku pre prístup musí byť striktné dodržiavaný.
5. Pokiaľ nie je aspirácia možná alebo pokiaľ zdravotnícky pracovník usúdi, že aspirácia roztoku TauroLock™-U25.000 nie je vhodná (krv v katétri, napr. pri parenterálnej výžive), možno zvážiť pomalé preplachovanie (nie viac než 1 ml za 3 sekundy) roztokom na uzáver katétra. Taurolidín a citrát nevyvolávajú žiadny systémový účinok. Pri preplachovaní treba vziať do úvahy potenciálny systémový účinok urokinázy. Pravidelné preplachovanie roztokom TauroLock™-U25.000 môže zvýšiť riziko alergickej reakcie. Pokiaľ bol prostriedok pre prístup predtým uzavieraný roztokmi bez účinku ako zátky proti mikrobiálnej kontaminácii (napr. roztokom s heparínom, nízkokonzentrovaným citrátom alebo fyziologickým roztokom), zvyšuje sa pravdepodobnosť prítomnosti biofilmu so životaschopnými mikroorganizmami a endotoxínmi. Túto možnosť treba vziať do úvahy pri rozhodovaní o prepĺchnutí roztokom pre uzavretie katétra, ako je TauroLock™-U25.000.
6. Koncentrácia antimikrobiálnej látky je na hranici oblasti nasýtenia. Pri nesprávnom skladovaní alebo transporte pri teplotách pod bodom mrazu môže dôjsť ku kryštalizácii. V takýchto prípadoch sa produkt už nesmie použiť.
7. Krv odoberatá z katéetrov uzavretých prípravkom TauroLock™-U25.000 sa nesmie používať na meranie parametrov krvi (kvôli možným falošným výsledkom).

## E. Vedľajšie účinky

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcej definícii frekvencií výskytu:

Veľmi časté	Časté	Menej časté	Vzácné	Veľmi vzácne	Nie je známe
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	z dostupných údajov nie je možné stanoviť

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky: anafylaxia (veľmi vzácne), krvácanie (veľmi vzácne), mierna hypokalcémia (časté). Neexistujú žiadne známe riziká pri súčasnej systémovej terapii antibiotikami alebo expozícii magnetickému poľu.

## F. Aplikácia roztoku TauroLock™-U25.000

Dodržiavajte pokyny výrobcu, ktoré sú súčasťou konkrétneho použitého venózneho a vaskulárneho prístupu. Každý systém na cievný prístup vyžaduje špecifické objemy na blokovanie katétra.

1. Vypláchnite systém na cievný prístup 10 ml fyziologického roztoku.
2. Obsah prepichovacej fľaštičky rozpustíte s 5 ml roztoku TauroLock™ (použite tzv. non coring ihlu!) a pomocou vhodnej striekačky odoberte získaný číry roztok z prepichovacej fľaštičky. Rekonštituovaný roztok sa dá okamžite použiť.
3. Roztok TauroLock™-U25.000 aplikujte do prostriedku pre prístup pomaly (nie rýchlejšie než 1 mililiter za sekundu) a v dostatočnom množstve tak, aby bol lúmen prostriedku kompletne naplnený. **Príslušný plniaci objem je udaný v návode od výrobcu, resp. Stanovuje sa pri implantácii cievného prístupu. Tieto objemy sa musia prísne dodržiavať.** TauroLock™-U25.000 ostáva v systéme na cievný prístup až do ďalšej liečebnej fázy (maximálne 30 dní).
4. Pred ďalšou liečbou sa musí TauroLock™-U25.000 odsať a zlikvidovať v súlade s politikou inštitúcie týkajúcou sa likvidácie infekčného odpadu.
5. Vypláchnite systém na cievný prístup 10 ml fyziologického roztoku.

## G. Zvláštne skupiny pacientov

Nie sú k dispozícii žiadne dáta pre tehotné a dojčiacie ženy ani pre deti. Z dôvodov bezpečnosti by nemal byť roztok TauroLock™-U25.000 aplikovaný ženám v priebehu tehotenstva a dojčenia, ani deťom.

## H. Skladovanie a transport

TauroLock™-U25.000 sa musí skladovať pri teplotách v rozmedzí 15 až 25°C a nesmie sa transportovať v podmienkach pod bodom mrazu. Nezmrazujte.

## I. Veľkosti balení

TauroLock™-U25.000 sa dodáva v balení: 5 x 5 ml TauroLock™-U25.000. 5 ml prípravku TauroLock™-U25.000 pozostáva z 1 sklenenej liekovky lyofilizovaného prášku a jednej sklenenej ampuly rozpúšťadla TauroLock™.

## J. Ďalšie informácie

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti a klinickej funkcie prostriedku nájdete na nasledujúcej 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

Zdravotnícka pomôcka.

Obsahuje liečivú látku.

Ak je balenie poškodené, nepoužívať.

Dodržujte návod na použitie.

Len na jedno použitie.

Nepyrogéne.

Sterilná, aseptická náplň, sterilný bariérový systém.

0123

CE podľa nariadenia (EU) 2017/745 (EU MDR), notifikovaný orgán:  
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.