



Varunnr.: TP-05

## A. Beskrivning och specifikationer

TauroLock-U25.000™ är en kateterlösning som används i venösa kateterbaserade kärlaccesssystem av silikon eller polyuretan avsedda för venös vaskulär åtkomst. Den instilleras efter behandlingen i produktens lumen för att göra flödeslumen resistent mot trombbildning samt bakterie- och svampavvisande. Lösningen avlägsnas innan start av nästa behandling. TauroLock-U25.000™ är avsett att användas av sjukvårdspersonal och av användare som är utbildade av sjukvårdspersonal. TauroLock-U25.000™ innehåller substanser för att säkerställa att kateterlumina hålls öppna och för infektionskontroll i accesssystem.

Aktiva ingredienser i TauroLock™-U25.000 är taurolidin, citrat (4%) och Urokinase (25.000 IU; Humant ursprung). Övriga komponenter innehåller vatten för injektion och PVP. pH justeras med citrat och/eller natriumhydroxid. En behandlingsenhet TauroLock™-U25.000 består av en injektionsflaska med frystorkat pulver, och en 5 mL ampull TauroLock™ för att lösa pulvret i. Beredningen av produkten sker direkt inför användningen.

**Notera:** För detaljer om det kateterbaserade venösa kärlaccesssystemet, se respektive tillverkarens instruktioner eller läkarhandbok.

## B. Indikationer

TauroLock™-U25.000 är en kateterlösning som används i venösa accesssystem (kateterbaserade accesssystem eller portar). Den är avsedd att instilleras i accesssystemet vid avslutningen av en behandling för att säkerställa öppenhet och ge infektionskontroll i accesssystemet.

## C. Kontraindikationer

TauroLock™-U25.000 är kontraindicerat för patienter med en känd allergi mot taurolidin, citrat eller Urokinase eller om patienten under behandlingsperioden intar läkemedel som kan interagera skadligt med citrat, taurolidin eller Urokinase. TauroLock™-U25.000 är också kontraindicerat för patienter med ökad blödningsrisk.

## D. Försiktighetsåtgärder

1. TauroLock™-U25.000 är som förbrukningsmaterial endast avsett för engångsbruk. Lösningar som har instillerats i katetern får efter aspiration inte användas igen. Återanvändning kan innebära risk för kontaminering hos patienten.
2. TauroLock™-U25.000 är inte avsett för systemiska injektioner. TauroLock™-U25.000 skall användas som en kateterlösning enligt beskrivning i accesssystemets bruksanvisning. Försummelse att följa dessa instruktioner kan medföra oavsiktlig injektion av lösningen till patienten.
3. Vissa patientgrupper som använder TauroLock™-U25.000 antimikrobiell lösning kan uppleva en högre frekvens av katetertrombos. Om accesssystemet trombotiserar, skall sjukhusets protokoll för återupprättande av flödet iakttagas.
4. Den specifika fyllnadsvolymen för access systemet måste respekteras strikt.
5. Om det inte är möjligt att aspirera eller om sjukvårdspersonal beslutar att aspiration av TauroLock™-U25.000 inte är lämplig (blod i katetern, t.ex. vid parenteral nutrition), kan man överväga att långsamt spola in kateterlösningen (högst 1 ml per 3 sekunder). Taurolidin och citrat orsakar ingen systemisk effekt. Den potentiella systemeffekten av urokinas måste beaktas om lösningen spolas in. Regelbunden inspolning av TauroLock™-U25.000 kan öka risken för allergisk reaktion. Om man tidigare använt en icke antimikrobiell lösning i accessen (t ex heparin, lågcitratlösning eller natriumklorid) finns det en ökad risk för förekomst av biofilm med levande organismer och endotoxiner. Detta ska tas i beaktande om beslut tas att spola in en lösning som TauroLock™-U25.000.
6. Koncentrationen av den antimikrobiella föreningen är nästan helt mättad. Om den inte är lagrad eller transporterad i överensstämmelse med instruktionerna i sektion H kan utfällningar uppkomma hos produkten. Använd inte en produkt med sådana utfällningar.
7. Blod aspirerat ur katetrar låsta med TauroLock™-U25.000 lösning skall inte användas för att analysera blodparametrar (på grund av potentiella felvärden).

## E. Biverkningar

Bedömning av biverkningar baseras på följande definitioner av incidens:

Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Icke kända
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	kan inte uppskattas från tillgänglig data

Följande oönskade effekter kan förekomma: Anafylaxi (mycket sällsynta); blödning (mycket sällsynta); mild hypokalcemi (vanliga). Det finns ingen känd risk förbundet med samtidig systemisk antibiotikaterapi eller om patienten utsätts för magnetfält.

## F. Instillering av TauroLock™-U25.000

Följ de instruktioner från tillverkaren som medföljer varje venöst kärlaccesssystem. Kateterlåsvolymen är specifik för varje accesssystem.

1. Spola accesssystemet med 10 mL NaCl.
2. Lös upp Urokinaset genom att tillföra 5 mL TauroLock™ till flaskan med Urokinaspulvret (använd en kanyl som inte stansar ut partiklar från membranet), dra upp den klara lösningen av TauroLock™-U25.000 från ampullen med en lämplig spruta. Den färdigblandade lösningen skall användas direkt.
3. Instillera TauroLock™-U25.000 långsamt i accessen (inte mer än 1 mL på 1 sekund), i den tillräckliga mängd som fyller lumen helt. **Konsultera tillverkarens instruktioner om den specifika fyllnadsvolymen eller specificera fyllnadsvolymen vid implantation. Volymen måste respekteras strikt.** TauroLock™-U25.000 skall vara kvar i accesssystemet tills nästa behandling (upp till maximalt 30 dagar).
4. Innan start av nästa behandling, måste TauroLock™-U25.000 aspireras och kasseras enligt institutionens gällande föreskrifter för riskavfall.
5. Spola accesssystemet med 10 mL NaCl.

## G. Speciella patientgrupper

Det finns inga uppgifter angående användning på gravida eller ammande kvinnor och inte heller på barn. Av säkerhetsskäl bör TauroLock™-U25.000 inte användas under graviditet och amning eller till barn.

## H. Lagring och transport

TauroLock™-U25.000 måste lagras i temperatur om 15 och 25 °C och får inte transporteras vid frystemperatur. Får ej frysas.

## I. Förpackningsstorlekar

TauroLock™-U25.000 finns som förpackning med: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000. 5 mL TauroLock™-U25.000 består av en injektionsflaska i glas med frystorkat pulver, och en glasampull TauroLock™ för att lösa pulvret i.

## J. Ytterligare information

Ytterligare information om säkerhet och kliniska egenskaper fås via följande adress:

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

Aktuell per: 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

Medicinteknisk produkt.

Innehåller ett läkemedel.

Använd inte om förpackningen är skadad.

Läs användaranvisningen.

Engångsprodukt.

Icke-pyrogen.

Steril, aseptisk fyllning, enkel sterilbarriär.

CE 0123

CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR), notified body:  
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.