

TauroLock™

Varunr.: TP-01

A. Beskrivning och specifikationer

TauroLock™ innehåller antikoagulantia och antimikrobiella substanser. Lösningen används i käraccesssystem (katetrar och portsystem). 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 (för mer information se punkt 2). Aktiva ingredienser i TauroLock™ är (cyclo)-taurolidine och citrat (4%). Övriga komponenter inkluderar vatten för injektion och PVP. pH justeras med citrat och/eller natriumhydroxid. Produkten är sterilfiltrerad och levereras som en klar, steril, pyrogenfri lösning.

- Notera:**
1. För detaljer om kateterbaserade accesssystem, se respektive tillverkarens instruktioner eller läkarmanual.
 2. Om det inte är nödvändigt eller inte möjligt att aspirera, t.ex. vid parenteral nutrition, långsam inspolning av TauroLock™ (inte mer än 1 mL per 3 sekunder) före nästa behandling ger ingen systemisk effekt på grund av dess aktiva substanser (Punkt 2 är ej applicerbar på nyfödda och barn under 2 år på grund av otillräcklig klinisk erfarenhet).

B. Indikationer

TauroLock™ används i portsystem och katetrar av silikon eller polyuretan. TauroLock™ skall brukas som en kateterlösning. Det instilleras i accesssystemet vid avslutningen av behandlingen och bör avlägsnas innan man påbörjar påföljande behandling (se F4).

C. Kontraindikationer

TauroLock™ är kontraindicerat för patienter med en känd allergi mot citrat eller (cyclo)-taurolidin, eller om patienten under behandlingsperioden intar läkemedel som kan interagera med citrat eller (cyclo)-taurolidin.

D. Försiktighetsåtgärder

1. TauroLock™ är som förbrukningsmaterial endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan innebära risk för kontaminering hos patienten.
2. TauroLock™ är inte avsett för systemiska injektioner. TauroLock™ skall användas som en kateterlösning enligt beskrivningen i accesssystemets bruksanvisning. Försummelse att följa dessa anvisningar kan leda till en oavsiktlig systemisk injektion. Lösningar som har instillerats i katetern får efter aspiration inte användas ytterligare en gång.
3. Injektionsflaskan är en behållare för flergångsanvändning. Aspirering är tillåten inom 48 timmar efter den första punktionen. Ampullen är en engångsbehållare för engångsbruk. På grund av kontamineringsrisken är det inte tillåtet att aspirera lösning ur ampullen mer än en gång.
4. Vid användning av TauroLock™ som antimikrobiell kateterlösning kan en ökad trombbildning i katetern/porten uppkomma hos vissa patienter. Om accesssystemets flöde äventyras, skall sjukhusets protokoll för återupprättande av flödet iaktas. På dessa patienter kan man tillsätta heparin till TauroLock™ för att minska sannolikheten för att tromber bildas. Om heparin används som ett additiv, tillsätt inte mer än 1 mL (2.0 mL) volym till 5 mL (10 mL) volym TauroLock™. Den maximala koncentrationen av heparin som används är 25.000 IU/mL. Om heparin tillsätts skall den kombinerade lösningen inte spolas in i blodströmmen på grund av den systemiska effekten av Heparin.
5. Accesssystemets totala fyllnadsvolym måste beaktas vid användning på nyfödda och barn under 2 år då citrat är en aktiv ingrediens.
6. I accesssystem där antimikrobiella kateterlås icke regelbundet använts (till exempel Heparin, Lågkoncentrerad citrat eller koksalt) före användandet av Taurolock kan mikroorganismer och endotoxiner lossna från biofilmen. Kateterlåset måste då aspireras före nästa användande för att undvika väldigt sällsynta anafylaktiska reaktioner vilka inte kan hänföras de aktiva substanserna.
7. 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.

E. Biverkningar

Till dags datum har de aktiva substanserna i de koncentrationer som finns i TauroLock™ inga kända biverkningar hos människa om det användes enligt föreskrifterna. Det finns ingen känd risk förbundet med samtidig systemisk antibiotikaterapi eller om patienten utsätts för magnetfält. TauroLock™ kan förorsaka milda hypokalcemismyom om intilleringen inte görs långsamt enligt föreskrifterna.

F. Inställning av TauroLock™

Följ tillverkarens instruktioner som medföljer det specifika accesssystemet. Kateterlösningens volym är specifik för varje accesssystem.

1. Spola accesssystemet med 10 mL NaCl.
2. Dra upp TauroLock™ med lämplig spruta.
3. Instillera TauroLock™ långsamt i accessen (inte mer än 1 mL på 1 sekund, på spädbarn och barn under två år inte mer än 1 mL på 5 sekunder) i den tillräckliga mängd som fyller lumen helt. **Konsultera tillverkarens instruktioner om den specifika fyllnadsvolymen eller den specificerade fyllnadsvolymen vid implantation. Volymen måste respekteras strikt.** TauroLock™ skall vara kvar i accesssystemet tills nästa behandling (upp till maximalt 30 dagar).
4. Före nästa användande måste Taurolock aspireras (för mer information se stycke A, Punkt 2) och kasseras enligt institutionens gällande föreskrifter för avfall.
5. Spola accesssystemet med 10 mL NaCl.

G. Graviditet och amning

Det finns inga uppgifter angående användning på gravida eller ammande kvinnor. Av säkerhetsskäl bör TauroLock™ inte användas under graviditet och amning.

H. Lagring och transport

TauroLock™ måste lagras i temperatur om 15 - 30 °C och får inte transporteras vid frystemperatur. Får ej frysas.

I. Förpackningsstorlekar

TauroLock™ finns i förpackningar om: 10 x 3 mL TauroLock™-ampuller (behållare för engångsdosering). 10 x 5 mL TauroLock™-ampuller (behållare för engångsdosering). 100 x 10 mL TauroLock™-vialer (behållare för flergångsdosering).

Aktuell per: 31 Juli 2014



TauroPharm GmbH · Jägerstraße 5a · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany

Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29



Sterile, aseptisk fill



Använd inte om förpackningen är skadad



Läs användaranvisningen



CE acc. MDD 93/42/EEC, notified body:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH



Engångsprodukt. Ampullen är endast avsedd för engångsdosering injektionsflaskan lämpar sig för flergångsdosering.