



TauroLock™

CE 0123

ANTIMIKROBIELL KATETERLÅSLÖSNING
HÅLLER KATETERN ÖPPEN OCH FÖREBYGGER KATETERRELATERADE INFEKTIONER

Profylax mot kateterrelaterade infektioner:

Centrala venkatetrar (CVK) används både för kort- och långtidsbruk inom områdena hemodialys, onkologi, intensivvård och parenteral nutrition. En allvarlig komplikation till CVK-användningen är den höga risken för kateterrelaterade infektioner (CRI). Dessa infektioner kan utlösas av mikrobiell kolonisering i katetern och mikroorganismerna kan sedan spridas vidare till blodloppet. Kateterrelaterade infektioner kan utvecklas till sepsis och kräva omedelbart avlägsnande av katetern.

TauroLock™ kateterlås utvecklades för profylaktisk användning och **innehåller ingen antibiotika**. Det ger en signifikant minskning av kateterrelaterade infektioner (~ 90%).

Kombinationen av (cyclo)-taurolidin med citrat (4%) och heparin/urokinas ger utmärkta antikoagulerande och antimikrobiella egenskaper, även mot resistent mikroorganismer som MRSA och VRE.

Därför rekommenderas TauroLock™ i olika riktlinjer, såsom Deutschen Dialyse-Standard, riktlinjer för Deutschen Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse (DGaHD), samt evidensbaserade rekommendationer från Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)

Profylax mot ocklusion i katetern:

TauroLock™ kateterlåslösning innehåller ett trefaldigt profylax mot ocklusion i katetern: Alla låslösningar innehåller 4% citrat som antikoagulant. I denna koncentration avlägsnas kalcium säkert och effektivt från koagulationskaskaden.

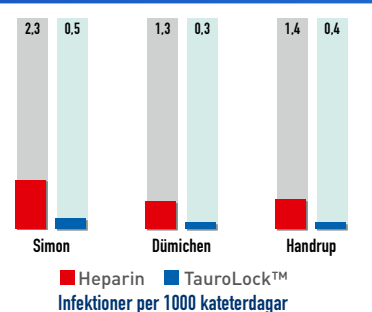
Optionen att använda heparin i låga koncentrationer ger ytterligare antikoagulatv effekt då antitrombin binds. Profylaktisk användning av TauroLock™-U25.000 (som innehåller 25 000 IU urokinas) ger bäst profylax mot ocklusion genom att motverka klotting.

Vilken låslösning som är mest adekvat att använda beror på varje patientens individuella situation.

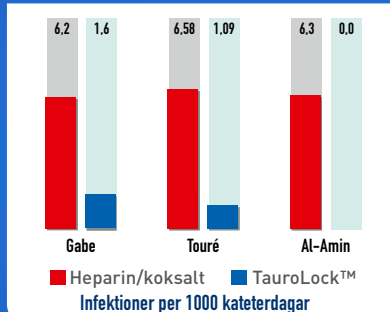
Vid behov kan även olika låslösningar (t.ex TauroLock™-HEP500, TauroLock™-U25.000) användas omväxlande i samma kateter

TauroLock™ förebygger kateterinfektioner:

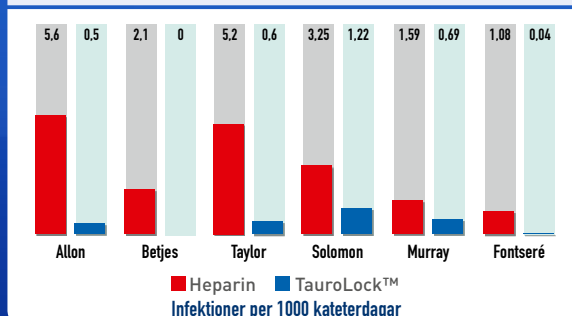
ONKOLOGI



PARENTERAL NUTRITION



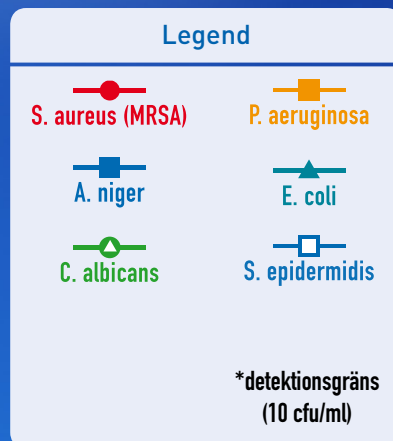
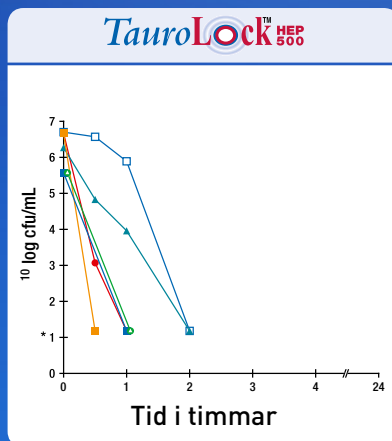
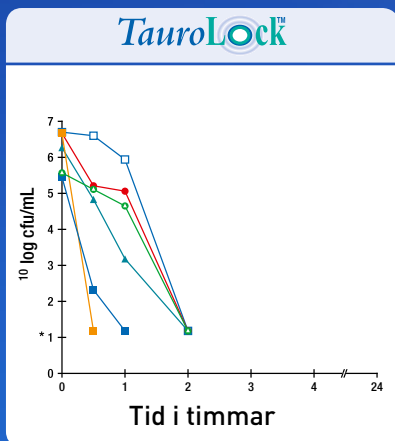
DIALYS



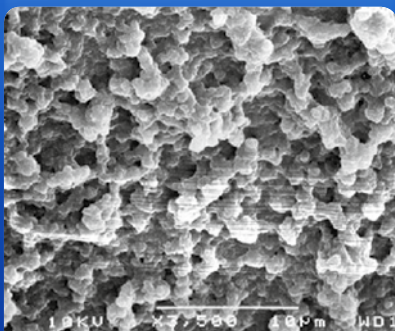
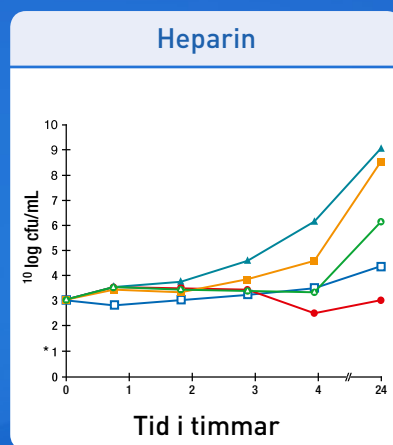
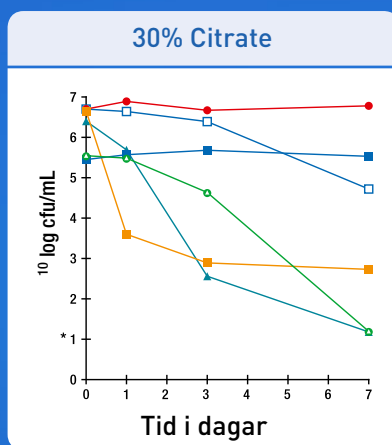
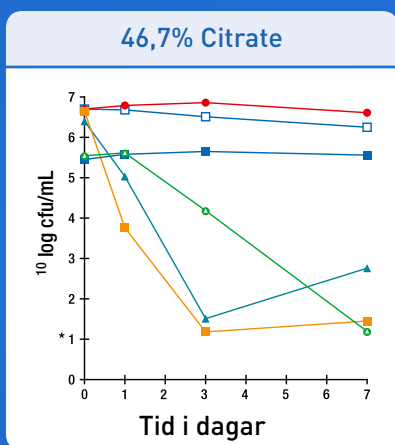
TauroLock™

CE 0123

TauroLock™ är baktericid och fungicid inom 2 timmar:

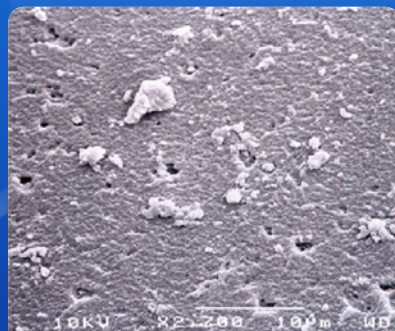


Klart överlägsen i jämförelse med citrat och heparin:



Heparinlås – Implanterad
7 månader – S. epidermidis
biofilm täcker ytan helt

Vid profylaktisk användning
förhindrar TauroLock™ att
biofilm bildas på ytan
i kateterlumen



TauroLock™
– Implanterad 5 månader –
Ingen kolonisation

TauroLock™ är säkert:

Den 4 %-iga koncentrationen av citrat i TauroLock™ är säker och effektiv enligt FDAs rekommendation (ref.: FDA Warning Letter, April 2000).

Inga hypokalcemiska effekter har observerats i motsats till de som observerats med högkoncentrerade citratlösningar (30% resp 46,7%) t.ex. arytmier, hjärtstillestånd*, emboli**, stickningar i fingrarna och metallisk smak i munnen***.

TauroLock™ är biokompatibel och icke toxisk.

Till skillnad mot de högkoncentrerade citratlösningarna förekommer ingen proteinutfällning vid användning av TauroLock™****.

* Cardiac arrest following injection of concentrated trisodium citrate. Punt CD, Boer WE.

Clin Nephrol. 2008 Apr;69(4):317-8

** Embolic complications from central venous hemodialysis catheters used with hypertonic citrate locking solution. Willicombe MK, Vernon K, Davenport A. Am J Kidney Dis. 2010;55(2):348-51

*** Risks related to catheter locking solutions containing concentrated citrate. Hans-Dietrich Polaschegg, Klaus Sodemann. Nephrol.Dial.Transplant. 2003;18(12):2688-90

**** Trisodium citrate induced protein precipitation in haemodialysis catheters might cause pulmonary embolism. Schilcher G, Scharnagl H, Horina JH, Ribitsch W, Rosenkranz AR, Stojakovic T, Polaschegg HD. Nephrol Dial Transplant. 2012;27(7):2953-7

Instillering av TauroLock™

Följ tillverkarens instruktioner för det vaskulära accesssystemet som används. Specifika kateterlåsvolymen gäller för varje produkt.

1. Spola accesssystemet med 10 ml NaCl.
2. Dra upp TauroLock™ ur ampull/injektionsflaska med lämplig spruta.
3. Instillera TauroLock™ långsamt (inte mer än 1 ml per sekund, till spädbarn och barn yngre än 2 år inte mer än 1 ml per 5 sekunder) i accesssystemet i den mängd som behövs för att helt fylla accesssystemet. Konsultera tillverkarens instruktioner om den specifika fyllnadsvolymen eller den vid implantation specificerade fyllnadsvolymen. Volymen måste respekteras strikt.
TauroLock™ ska vara kvar i accesssystemet tills nästa behandling (dock högst i 30 dagar).
4. Före nästa behandling ska TauroLock™ aspireras (om så är möjligt) och kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.
5. Spola accesssystemet med 10 ml NaCl.

Produktutbud och användningsområde

Product	TauroLock™	TauroLock™ HEP	TauroLock™ HEP	TauroLock™ UNID 25000
Dialys	●		● ● ●	● ●
Onkologi	● ● ●	● ● ●		● ●
Parenteral Nutrition	● ● ●	● ● ●		● ●



TauroLock™ kateterlösningar finns i olika behållare

Product	TauroLock™	TauroLock™ HEP 150	TauroLock™ HEP 500	TauroLock™ LUMI 25000
Ampull (10 x 3 ml)	●	●		
Ampull (10 x 5 ml)	●		●	
Injektionsflaska (100 x 10 ml)	●		●	
Injektionsflaska (5 x 5 ml)				●

Tillverkare



TauroPharm GmbH
 August-Bebel-Str. 51
 D-97297 Waldbüttelbrunn
 Tel.: +49 931 304299-0
 Fax: +49 931 304299-29

ISO13485

Distributör i Sverige



TransCutan AB
 Forskargatan 20J
 SE-151 36 Södertälje
 Sweden

www.transcutan.com
 info@transcutan.com
 Phone: +46 8 120 572 50

1. RIKTLINJER OCH REKOMMENDATIONER

- 1.1. Deutscher Dialysestandard 2014 Deutsche Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutsche Nierenzentren e.V. und mit der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Kapitel B14.2 Infektionsprävention bei zentralvenösen Kathetern
- 1.2. Diagnosis, prevention and treatment of haemodialysis catheter-related bloodstream infections (CRBSI): a position statement of European Renal Best Practice (ERBP) R. Vanholder, B. Canaud, R. Fluck, M. Jadoul, L. Labriola, A. Marti-Monros, J. Tordoir, W. Van Biesen, *NDT Plus* (2010) 3: 234-246
- 1.3. Vascular Access for Haemodialysis Renal Association (United Kingdom), R. Fluck, M. Kumwenda (2011)
- 1.4. Leitlinien für angewandte Hygiene in der Dialyse Deutsche Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse e.V., DGaHD 2013; Kapitel 9.5.8, Blocklösungen für ZVK und Port-Systeme, 3. Auflage
- 1.5. National Kidney Foundation (NKF): KDOQI Guidelines KDOQI Guideline, Guideline 7, update 2006.
- 1.6. Evidenz-basierte Empfehlungen zur Anwendung dauerhaft implantierter, zentralvenöser Zugänge in der pädiatrischen Onkologie A. Simon, Karin Beutel, Hans Jürgen Laws, Matthias Trautmann, Jeanette Greiner, Norbert Graf, Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, GPOH 2013, 4. Auflage
- 1.7. S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V. in Zusammenarbeit mit der AKE, der GESKES und der DGVS G. Lamprecht, U.-F. Pape, M. Witte, A. Pascher, und das DGEM Steering Committee, *Aktuel Ernährungsmed* 2014;39:99-109
- 1.8. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-related Infections, 2011 CDC, Center of Disease Control, USA, 2011
2. PUBLIKATIONER: PROFYLAX AV INFEKTIONER VID DIALYS
- 2.1. A Meta-analysis of Hemodialysis Catheter Locking Solutions in the Prevention of Catheter-Related Infection Y. Jaffer, N. M. Selby, M. W. Taal, R. J. Fluck, C. W. McIntyre, *Am J Kidney Dis* 2008; 51:233-241
- 2.2. Prevention of dialysis catheter-related sepsis with a citrate-taurolidine-containing lock solution M. G. H. Betjes, M. van Agteren, *Nephrol Dial Transplant*, 2004, 19:1546-1551.
- 2.3. Observational Study of Need for Thrombolytic Therapy and Incidence of Bacteremia using Taurolidine-Citrate-Heparin (TCH), Taurolidine-Citrate (TC) and Heparin Catheter Locks in Patients Treated with Hemodialysis L. R. Solomon, J. S. Cheesbrough, R. Bhargava, N. Mitsides, M. Heap, G. Green, P. Diggle, *Sem Dial* 2012;25(2):233-8
- 2.4. A Randomized Double-Blind Controlled Trial of Taurolidine-Citrate Catheter Locks (vs. Heparin (5000 IU/ml) for the Prevention of Bacteremia in Patients Treated With Hemodialysis L. R. Solomon, J. S. Cheesbrough, L. Ebah, T. Al-Sayed, M. Heap, N. Millband, D. Waterhouse, S. Mitra, A. Curry, R. Saxena, R. Bhat, M. Schulz, P. Diggle, *American Journal of Kidney Disease*, 2010; Vol 55, No 6, 1060 - 1068
- 2.5. Prophylaxis against Dialysis Catheter-Related Bacteraemia with a Novel Antimicrobial Lock Solution M. Allon, *Clin. Infect Dis* 2003, 36:1539-1544.
- 2.6. Two Years' Experience with Dialock and CLS™ (A New Antimicrobial Taurolidine-Citrate Lock Solution) K. Sodemann, H.-D. Polaschegg, B. Feldmer *Blood Purif* 2001;19:251-254.
- 2.7. A New Haemodialysis Catheter-Locking Agent reduces infections in Haemodialysis Patients C. Taylor, J. Cahill, M. Gerrish, J. Little, *J Ren Care* 2008; 34 (3), 116-120.
- 2.8. Approaches to Prolong the Use of Uncuffed Hemodialysis Catheters: Results of a Randomized Trial V. Filiopoulos, D. Hadjiyannakos, I. Koutis, S. Trompouki, T. Micha, D. Lazarou, D. Vlassopoulos, Department of Nephrology, *Am J Nephrol* 2011; 33:260-268.
- 2.9. Tunneled catheters with taurolidine-citrate-heparin lock solution significantly improve the inflammatory profile of hemodialysis patients. N. Fontseré, C. Cardozo, J. Donate, A. Soriano, M. Muros, M. Pons, J. Mensa, J.M. Campistol, J.F. Navarro-González, F. Maduell, *Antimicrob Agents Chemother*, 2014;58(7):4180-4; 2.10. Taurolidine-citrate-heparin catheter lock solution reduces staphylococcal bacteraemia rates in haemodialysis patients. E.C. Murray, C. Deighan, C. Geddes, P.C. Thomson, *QJM*, 2014;107(12):995-1000
3. PUBLIKATIONER: PROFYLAX AV INFEKTIONER INOM ONKOLOGI
- 3.1. Central Venous Catheters and Catheter Locks in Children with Cancer: a Prospective Randomized Trial of Taurolidine versus Heparin M. Møller Handrup, J. Kjøseth Møller, H. Schroder, *Pediatric Blood Cancer* 2013;60(8):1292-8
- 3.2. Randomized controlled trial of taurolidine citrate versus heparin as catheter lock solution in paediatric patients with haematological malignancies M. J. Dümichen, K. Seeger, H. N. Lode, J. S. Kühl, W. Ebel, P. Degenhardt, M. Singer, C. Geffers, U. Querfeld, *J. Hospital Inf.* 2012; 80: 304-309
- 3.3. Taurolidine-citrate lock solution (TauroLock) significantly reduces CVAD-associated gram-positive infections in paediatric cancer patients A. Simon, R. A. Ammann, G. Wiszniewsky, U. Bode, G. Fleischhack, M. M. Besuden, *BMC Infectious Diseases* 2008, 8:102.
- 3.4. Treatment of long-term catheter-related bloodstream infections with a taurolidine block: a single cancer center experience G.-M. Haag, A.-K. Berger, D. Jäger, *J. Vasc. Access* 2011;12(3):244-7
- 3.5. Taurolidine is effective in the treatment of central venous catheter-related bloodstream infections in cancer patients M. Koldehoff, J. L. Zakrzewski, *Int. J. Antimicrobial Agents* 2004; 24: 491-495.
- 3.6. First Report World-Wide of Clinical Use of Taurolidine – 4% Citrate Catheter Lock Solution To Treat an Intravascular Catheter Colonised With a Mycobacteria: With a Highly Successful Outcome T. A. Collins, et al, Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, Leeds, United Kingdom, Poster presentation 47th ICAAC, Chicago.
- 3.7. Complications of total implantable access ports and efficacy of Taurolidine-citrate lock solution against catheter-related infections. E. Ince, P. Oguzkurt, A. Temiz, S.S. Ezer, H.Ö. Gezer, N. Yazici, A. Hiçsönmez, *Afr J Paed Surg* 2014;11(2):138-42
4. PUBLIKATIONER: PROFYLAX AV INFEKTIONER VID PARENTERAL NUTRITION
- 4.1. Significant Reduction in Central Venous Catheter-related Bloodstream Infections in Children on HPN After Starting Treatment With Taurolidine Line Lock H.-P. Chu, J. Brind, R. Tomar, S. Hill, *JPGN* 2012; 55: 403-407.
- 4.2. Taurolidine Lock is highly effective in preventing catheter-related bloodstream infections in patients on home parenteral nutrition: A heparin-controlled prospective trial T. M. Bisseling, M. C. Willems, M. W. Versleijen, J. C. Hendriks, R. K. Vissers, G. J. Wanten, *Clinical Nutrition* 2010; 29: 464-468.
- 4.3. Taurolidine lock solution in the secondary prevention of central venous catheter-associated bloodstream infection in home parenteral nutrition patients A. Touré, M. Lauverjat, C. Peraldi, M. Boncompain-Gerard, P. Gelas, D. Barnoud, C. Chambrier, *Clin Nutr*, 2012 Aug;31(4):567-70
- 4.5. Efficacy of Taurolidine in prevention of catheter related bloodstream infections in patients on Home Parenteral Nutrition A. Al-Amin, J. Sarveswaran, J. Wood, C. Donnellan, D. Burke, *Br. J. Surgery* 2012;99: 83-222.
- 4.6. Taurolidine Lock – Experience from the West of Scotland P. S. Cullis, R. F. McKee, *Clinical Nutrition* 2011 Jun;30(3):399-400
- 4.7. Effectiveness of TauroLock™ in preventing recurrent catheter-related bloodstream infections in patients on home parenteral nutrition A. Taniguchi, J. Eastwood, A. Davidson, J. Nightingale, S.M. Gabe, *Proceedings of the Nutrition Society* (2009), 68 (OCE1), E58
- 4.8. Taurolidine Lock: The key to prevention of recurrent catheter-related bloodstream infections B. Jurewitsch, K. N. Jeejeebhoy, *Clin. Nutrition* (2005) 24, 462-465
- 4.9. Taurolidine locks significantly reduce the incidence of catheter-related blood stream infections in high-risk patients on home parenteral nutrition. J. Saunders, M. Naghibi, Z. Leach, C. Parsons, A. King, T. Smith, M. Stroud, *Eur J Clin Nutr*, 2015;69(2):282-4
5. HÅLLA ACCESSYSTEMET ÖPPET GENOM ANVÄNDNING AV UROKINAS
- 5.1. Gefäßzugang zur Hämodialyse – Interdisziplinäre Empfehlungen deutscher Fachgesellschaften M. Hollenbeck, V. Mickley, J. Brunkwall, H. Daum, P. Haage, J. Ranft, R. Schindler, P. Thon, D. Vorwerk, *Nephrologie* 2009, 4: 158-176.
- 5.2. National Kidney Foundation, KDOQI Guidelines 2000, Guidelines for Vascular Access, guideline 6, Table III-2. Protocols for Urokinase Administration
- 5.3. Prophylactic Urokinase in the Management of Long-Term Venous Access Devices in Children: A Children's Oncology Group Study P. W. Dillon, G. R. Jones, H. A. Bagnall-Reeb, J. D. Buckley, E. S. Wiener, G. M. Haase, *J Clin Oncology*, 2004 (22): 2718-2723.
- 5.4. Review and update of the use of urokinase in the prevention and management of CVAD-related complications in paediatric oncology patients A. Simon, U. Bode, K. Lieber, K. Beutel, G. Fleischhack, *American Journal of Infection Control*, 2008; Vol. 36 (1): 54-58
6. PUBLIKATIONER OM TAUROLOCKS ANTIBAKTERIELLA VERKAN – FÖREBYGGANDE AV BIOFILM
- 6.1. Antimicrobial Activity of a Novel Catheter Lock Solution C. B. Shah, M. W. Mittelman, J. W. Costerton, S. Parenteau, M. Pelak, R. Arsenault, L. A. Mermel, *Antimicrob. Agents Chemother*. 2002, 46: 1674-1679
- 6.2. Activities of Taurolidine In Vitro and in Experimental Enterococcal Endocarditis C. Torres-Viera, C. Thauvin-Eliopoulos, M. Souli, P. DeGirolami, M. G. Farris, C. B. Wennersten, R. D. Sofia, G. M. Eliopoulos, *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2000, 44: 1720-1724.