

A. Beskrivning och specifikationer

NutriLock™ innehåller en antimikrobiell substans. Lösningen används i kärlaccesssystem (katetrar och portsystem) avsedda för parenteral nutrition och läkemedelstillförsel. NutriLock™ instilleras mellan behandlingarna i kärlaccesssystemets lumen för att hålla katetern öppen och för att skapa en ogynn-sam miljö för bakterie- och svamp-tillväxt. Lösningen skall aspireras innan start av nästa behandling. Aktiv ingrediens i NutriLock™ är taurolidin. Övriga komponenter inkluderar vatten för injektion och PVP. PH justeras med natriumhydroxid. Produkten levereras som en klar, steril och pyrogenfri lösning.

Notera:

För detaljer om kateterbaserade accesssystem, se respektive tillverkarens instruktioner eller läkarmanual.

B. Indikationer

NutriLock™ används till patienter med kärlaccesssystem försedda med katetrar i silikon eller polyuretan som är avsedda för parenteral nutrition eller läkemedelstillförsel. Det instilleras i accesssystemet vid avslutningen av behandlingen och bör avlägsnas innan man påbörjar påföljande behandling (se F4).

C. Kontraindikationer

NutriLock™ är kontraindicerat till patienter med en känd allergi mot taurolidin, eller mot någon av dess övriga ingredienser, eller om patienten intar läkemedel som veterligt interagerar skadligt med taurolidin.

D. Försiktighetsåtgärder

- NutriLock™ är som förbrukningsmaterial endast avsett för engångsbruk. Aspirerad lösning skall kasseras.
- NutriLock™ är inte avsett för systemiska injektioner. NutriLock™ 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.
- Data gällande användning av NutriLock™ i dialyskatetrar är otillräckliga. Därför rekommenderas inte användning av NutriLock™ i dialyskatetrar.
- Vid användning av NutriLock™ 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 NutriLock™ för att minska sannolikheten för att tromber bildas. Om heparin används som ett additiv, tillsätt inte mer än 0,6 mL volym till 3 mL volym NutriLock™. 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. Alternativt kan istället de färdigblandade lösningarna (TauroLock™-Hep100, TauroLock™-Hep500, TauroLock™-U25.000) användas.
- I accesssystem där antimikrobiella kateterlås icke regelbundet använts (till exempel Heparin, Lågkoncentrerad citrat eller koksalt) före användandet av NutriLock™ 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.
- 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 produkt med synliga partiklar.

E. Biverkningar

Till dags datum har de aktiva substanserna i de koncentrationer som finns i NutriLock™ 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. NutriLock™ kan förorsaka milda hypokalcemisyttom om intilleringen inte görs långsamt enligt föreskrifterna.

F. Användning av NutriLock™

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

- Spola accesssystemet med 10 mL NaCl.
- Dra upp NutriLock™ med lämplig spruta.
- Instillera NutriLock™ 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 fyllnadsvolmen eller den specificera fyllnadsvolmen vid implantation. Volymen måste respekteras strikt.** NutriLock™ skall vara kvar i accesssystemet tills nästa behandling (upp till maximalt 30 dagar).
- Före nästa användande måste NutriLock™ aspireras och kasseras enligt institutionens gällande föreskrifter för avfall. Om det inte är möjligt att aspirera NutriLock™ innan nästa behandling påbörjas kan NutriLock™ långsamt spolas in (inte mer än 1 mL på 3 sekunder) utan att dess aktiva substans orsakar någon systemeffekt.
- Spola accesssystemet med 10 mL NaCl.

G. Graviditet och amning/Barn

Det finns inga uppgifter angående användning på gravida eller ammande kvinnor. Av säkerhetsskäl bör NutriLock™ inte användas under graviditet och amning. Effektivitet och säkerhet av NutriLock™ innan skelettmognad hos barn har inte undersökts.

H. Förvaring och transport

Förvaras i kontrollerad rumstemperatur 15-25 °C. Förvaras ej i kylskåp.

I. Förpackningskonfiguration

NutriLock™ finns i följande förpackningskonfigurationer: Ampull 10 x 3 mL (för engångs bruk).

Aktuell per: 22.08.2018



TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany

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



Steriliserad med mättad vattenånga eller torr värme.



Använd inte om förpackningen är skadad



Läs användaranvisningen



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

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH



Återanvänd inte.