

TauroLock™

Varunr.: TP-01

A. Beskrivning och specifikationer

TauroLock™ innehåller antikoagulantia och antimikrobiella substanser. Lösningen används i venösa kärlaccesssystem (katetrar och portsystem). Den instilleras efter behandlingen i den venösa accessens lumen för att göra flödeslumen resistent mot trombbildning samt bakterie- och svampavvisande. Lösningen avlägsnas innan start av nästa behandling. 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: För detaljer om kateterbaserade venösa kärlaccesssystemet, se respektive tillverkarens instruktioner eller läkarmaterial.

B. Indikationer

TauroLock™ används i portsystem och katetrar av silikon eller polyuretan till patienter med sådana venösa kärlaccesssystem. TauroLock™ är avsett att användas av sjukvårdspersonal som en kateterlösning. Det instilleras i accesssystemet vid avslutningen av behandlingen och avlägsnas innan påföljande behandling påbörjas (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 enbart för engångsbruk på grund av risk för kontaminering. Flergångsanvändning är kontraindicerad på grund av risken för kontaminering.
4. Om accesssystemets flöde äventyras, skall sjukhusets protokoll för återupprättande av flödet iaktas. Notera: Om det uppstår problem med att hålla accessen öppen finns andra TauroLock™-varianter som TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 eller TauroLock™-U25.000, som innehåller ytterligare antikoagulerande eller fibrinolytiska medel.
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.
8. Blod aspirerat ur katetrar låsta med TauroLock™ 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 önskade effekter kan förekomma: Anafylaxi (mycket sällsynta); mild hypokalcemi (vanliga). Det finns ingen känd risk förbundet med samtidig systemisk antibiotikaterapi eller om patienten utsätts för magnetfält.

F. Inställning av TauroLock™

Följ de instruktioner från tillverkaren som medföljer varje venöst kärlaccesssystem. Kateterlåsvolymen 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 fyllnadsvolmen eller specificera fyllnadsvolymen vid implantation. Volymen måste respekteras strikt.** TauroLock™ skall vara kvar i accesssystemet tills nästa behandling (upp till maximalt 30 dagar).
4. Innan start av nästa behandling, måste TauroLock™ aspireras och kasseras enligt institutionens gällande föreskrifter för riskavfall. Om TauroLock™ inte kan aspireras är det möjligt att långsamt spola in (högst 1 ml per 3 sekunder). Om vårdpersonalen i undantagsfall beslutar att aspirering av TauroLock™ inte är lämplig (blod i katetern, t ex vid parenteral nutrition) är långsam inspolning av TauroLock™ kliniskt tolerabelt. Spola inte in TauroLock™ hos spädbarn och barn under två år, gäller även i undantagsfall.
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: 17.05.2019

 TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany
Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29



Sterile, aseptic fill.



Läs användaranvisningen.



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



Använd inte om förpackningen är skadad.



CE acc. MDD 93/42/EEC, notified body:
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.