

### A. Beskrivning och specifikationer

TauroLock™-HEP500 innehåller antikoagulantia och antimikrobiella substanser. Lösningen används i kateterbaserade kärlaccesssystem för hemodialys. 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. Aktiva ingredienser i TauroLock™-HEP500 är (cyclo)-taurolidin, citrat (4%) och Heparin (pocine mucosa, 500 IU/mL). Övriga komponenter inkluderar vatten för injektion. pH justeras med citrat och/eller natriumhydroxid. Produkten är sterilfiltrerad och levereras som en klar, steril, pyrogenfri lösning.

#### Notera:

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

### B. Indikationer

TauroLock™-HEP500 används till hemodialyspatienter med kateterbaserade kärlaccesssystem av silikon eller polyuretan. TauroLock™-HEP500 skall brukas som en kateterlösning. Det installeras i accesssystemet vid avslutningen av behandlingen och avlägsnas innan efterföljande behandling (se F4).

### C. Kontraindikationer

TauroLock™-HEP500 är kontraindicerat för patienter med en känd allergi mot (cyclo)-taurolidin, citrat eller heparin (pocine mucosa) eller om patienten under behandlingsperioden intar läkemedel som kan interagera med citrat eller (cyclo)-taurolidin. TauroLock™-HEP500 är också kontraindicerat för patienter med heparininducerad trombocytopeni eller ökad blödningsrisk.

### D. Försiktighetsåtgärder

1. TauroLock™-HEP500 är som förbrukningsmaterial endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan innebära risk för kontaminering hos patienten.
2. TauroLock™-HEP500 är inte avsett för systemiska injektioner. TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 som antimikrobiell kateterlösning kan en ökad trombbildning i katetern uppkomma hos vissa patienter. Om accesssystemet trombotiserar, skall sjukhusets protokoll för återupprättande av flödet iakttagas.
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 kateterlösningar inte regelbundet använts (till exempel Heparin, Lågkoncentrerat citrat eller koksalt) före användandet av TauroLock™-HEP500 kan mikroorganismer och endotoxiner lossna från biofilmen. Kateterlöset 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

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); mild hypokalcemi (vanliga)

Det finns ingen känd risk förbundet med samtidig systemisk antibiotikaterapi eller om patienten utsätts för magnetfält.

### F. Inställning av TauroLock™-HEP500

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

1. Spola accesssystemet med 10 mL NaCl.
2. Dra upp TauroLock™-HEP500 med lämplig spruta.
3. Instillera TauroLock™-HEP500 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 specificerade fyllnadsvolmen vid implantation. Volymen måste respekteras strikt. TauroLock™-HEP500 skall vara kvar i accesssystemet tills nästa behandling (upp till maximalt 30 dagar).
4. Innan start av nästa behandling, måste TauroLock™-HEP500 aspireras och kasseras enligt institutionens gällande föreskrifter för riskavfall.
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™-HEP500 inte användas under graviditet och amning.

### H. Lagring och transport

TauroLock™-HEP500 måste lagras i temperatur om 15 - 30 °C och får inte transporteras vid frystemperatur. Får ej frysas.

### I. Förpackningsstorlekar

TauroLock™-HEP500 finns i förpackningar om: 10 x 5 mL TauroLock™-HEP500-ampuller (behållare för engångsdosering). 100 x 10 mL TauroLock™-HEP500-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, aseptisk fill.



Läs användaranvisningen.



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



Använd inte om förpackningen är skadad.



0123 CE acc. MDD 93/42/EEC, notified body:  
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.