



Varunr.: TP-02

A. Beskrivning och specifikationer

TauroLock™-HEP500 är en kateterlösning som används i venösa kateterbaserade kärlaccesssystem av silikon eller polyuretan avsedda 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. TauroLock™-HEP500 är avsett att användas av sjukvårdspersonal och av användare som är utbildade av sjukvårdspersonal. TauroLock™-HEP500 innehåller substanser för att säkerställa att kateterlumina hålls öppna och för infektionskontroll i accesssystem. Aktiva ingredienser i TauroLock™-HEP500 är taurolidin (1.35%), citrat (4%) och Heparin (mucosa, 500 IU/mL). 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 accesssystem, se respektive tillverkarens instruktioner eller läkarhandbok.

B. Indikationer

TauroLock™-HEP500 är en kateterlösning som används i venösa accesssystem (kateterbaserade accesssystem). Det installeras i accesssystemet vid avslutningen av behandlingen för att hålla systemet öppet och för att förebygga infektioner i accessen.

C. Kontraindikationer

TauroLock™-HEP500 är kontraindicerat för patienter med en känd allergi mot taurolidin, citrat eller heparin (ursprung svin) eller om patienten under behandlingsperioden intar läkemedel som kan interagera med citrat eller taurolidin eller heparin. 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. Lösningar som har instillerats i katetern får efter aspiration inte användas ytterligare en gång. 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. Försumma att följa dessa anvisningar kan leda till en oavsiktlig systemisk injektion.
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. Om accesssystemet trombotiserar, skall sjukhusets protokoll för återupprättande av flödet iakttagas. Notera: Om problem med dåligt flöde i accessen uppstår finns TauroLock™-U25.000, innehållande urokinas som fibrinolytisk substans, tillgängligt.
5. Accesssystemets totala fyllnadsvolym måste beaktas vid användning på nyfödda och barn under 2 år då citrat är en aktiv ingrediens.
6. Om det inte är möjligt att aspirera eller om sjukvårdspersonal beslutar att aspiration av TauroLock™-HEP500 inte är lämplig, kan man överväga att långsamt spola in kateterlösningen (högst 1 ml per 3 sekunder). Taurolidin och citrat orsakar ingen systemisk effekt. Den potentiella antikoagulerande systemeffekten av heparin måste beaktas om det spolas in. Regelbunden inspolning av TauroLock™-HEP500 kan öka risken för allergiska reaktioner. Hos nyfödda och barn under två år ska inspolning endast göras om aspiration inte är möjlig. På grund av citratinnehållet ska inspolningen göras mycket långsamt (högst 1 mL per 8 sekunder). Om man tidigare använt en icke antimikrobiell låslösning i accessen (t ex heparin, lågcitratlösning eller natriumklorid) finns det en ökad risk för förekomst av biofilm med levande organismer och endotoxiner. Detta ska tas i beaktande om beslut tas att spola in en lösning som TauroLock™-HEP500.
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™-HEP500 låslösning 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 oönskade effekter kan förekomma: Anafylaxi (mycket sällsynta); blödning (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. Kateterlåsvolymen 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 fyllnadsvolymen eller specificera fyllnadsvolymen 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 (glasampuller, behållare för engångsdosering). 100 x 10 mL TauroLock™-HEP500 (glasflaskor, behållare för flergångsdosering).

J. Ytterligare information

Ytterligare information om säkerhet och kliniska egenskaper fås via följande adress:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-02-ST).

Aktuell per: 01.04.2023



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

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



Medicinteknisk produkt.



Innehåller ett läkemedel.



Använd inte om förpackningen är skadad.



Icke-pyrogen.



Läs användaranvisningen.



Engångsprodukt. Ampullen är endast avsedd för engångsdo- sering injektionsflaskor lämpar sig för flergångsdosering.



Steril, aseptisk fyllning, enkel sterilbarriär.



CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR), notified body: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.