TauroLock™ HEP 100

Katalognummer TP-03

A. Beschreibung und Spezifikationen

TauroLock™-HEP100 ist eine Katheter-Verschluss-Lösung für Patienten, die einen Port oder einen katheterbasierten venösen Gefäßzugang aus Silikon- oder Polyurethan verwenden. Sie wird nach der Behandlung in den Gerätehohlraum instilliert, um die Durchflusshohlräume resistent gegen Thrombenbildung sowie bakterien- und pilzabweisend zu machen. Die Lösung muss vor Beginn der nächsten Behandlung wieder entfernt werden. TauroLock™-HEP100 soll von medizinischem Fachpersonal oder von durch medizinisches Fachpersonal geschulten Nutzern angewandt werden. TauroLock™-HEP100 enthält Substanzen um Durchgängigkeit und Infektionskontrolle im Gefäßzugang zu gewährleisten. Die in TauroLock™-HEP100 enthaltenen Wirkstoffe sind Taurolidin (1.35%), Citrat (4%) und Heparin (Mucosa, 100 IU/mL). Weitere Bestandteile sind u.a. Wasser zur Injektion. Der pH-Wert wird mit Citrat und Natriumhydroxid eingestellt. Das Produkt wird steril filtriert und als klare, aseptisch abgefüllte und nicht-pyrogene Lösung geliefert.
Hinweis: Genaue Angaben zu Kathetern finden Sie in den Gebrauchsanleitungen der jeweiligen Hersteller oder im Handbuch für Kliniker.

B. Verwendungszweck

TauroLock™-HEP100 ist eine Katheter-Verschluss-Lösung zur Anwendung in venösen Zugängen (Katheter-basierte Gefäßzugängen oder Ports). Nach Abschluss der Behandlung wird die Lösung zur Erhaltung der Durchgängigkeit und zur antimikrobiellen Infektionsprophylaxe in den Katheter/Port instilliert.

C. Kontraindikationen

TauroLock™-HEP100 ist bei Patienten kontraindiziert, die eine bekannte Allergie gegen Citrat, Heparin (porciner Ursprung) oder Taurolidin haben, und/oder bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen von denen bekannt ist, dass sie in Verbindung mit Citrat, Heparin oder Taurolidin unerwünschte Wechselwirkungen verursachen. Bei Patienten mit heparin-induzierter Thrombozytopenie (HIT-Patienten) oder mit erhöhtem Blutungsrisiko soll TauroLock™-HEP100 nicht verwendet werden.

D. Vorsichtsmaßnahmen

1. TauroLock™-HEP100 ist als Verbrauchsmaterial nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Einmal in den Katheter instillierte Lösungen dürfen nach Aspiration kein zweites Mal verwendet werden. Die Wiederverwendung stellt ein potentielles Kontaminationsrisiko für den Patienten dar.
2. TauroLock™-HEP100 ist nicht zur systemischen Injektion vorgesehen. TauroLock™-HEP100 muss entsprechend der Gebrauchsanweisung des Gefäßzugangssystems als Locklösung angewendet werden. Bei Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann es zur unbeabsichtigten systemischen Injektion kommen.
3. Die Ampulle ist ein Behältnis zur Einmalentnahme. Eine mehrfache Entnahme aus der Ampulle ist wegen der Gefahr der Kontamination nicht erlaubt.
4. Unter Verwendung von TauroLock™-HEP100 als antimikrobielle Katheterlocklösung kann bei bestimmten Patienten eine erhöhte Thrombenbildung im Katheter auftreten. Sollte die Durchlässigkeit des Gefäßzugangssystems nicht mehr gewährleistet sein, befolgen Sie bitte die Vorschriften Ihrer Institution zur Wiederherstellung der Durchlässigkeit. Hinweis: Im Fall von Durchgängigkeitsproblemen, steht eine andere TauroLock™ Variante, TauroLock™-U25.000 zur Verfügung. Diese enthält zusätzlich ein Fibrinolytikum.
5. Das jeweilige Füllvolumen des Gefäßzugangssystems ist bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren aufgrund des Wirkstoffs Citrat strikt einzuhalten.
6. Wenn das Aspirieren nicht möglich ist oder wenn das medizinische Fachpersonal entscheidet, dass ein Aspirieren von TauroLock™-HEP100 nicht angebracht ist (Blut im Katheter z.B. bei parenteraler Ernährung), kann langsames Spülen (nicht mehr als 1 mL pro 3 Sekunden) der Katheter-Verschluss-Lösung erwogen werden. Taurolidin und Citrat rufen keine systemische Wirkung hervor. Der potentiell systemische antikoagulierende Effekt von Heparin muss im Falle des Spülens bedacht werden. Regelmäßiges Spülen mit TauroLock™-HEP100 könnte das Risiko einer allergischen Reaktion erhöhen. Bei Säuglingen und Kindern unter zwei Jahren sollte nur gespült werden, wenn die Aspiration nicht möglich ist. Aufgrund des enthaltenen Citrats sollte sehr langsam gespült werden (nicht mehr als 1 mL pro 8 Sekunden). Wenn der Zugang vorher mit einer nicht-antimikrobiellen Lösung (z.B. mit Heparin, niedrig konzentriertem Citrat oder Saline) verschlossen wurde, ist die Wahrscheinlichkeit eines vorhandenen Biofilms mit lebenden Organismen und Endotoxinen erhöht. Dieses sollte bedacht werden, wenn sich für das Spülen einer Katheter-Verschlusslösung wie TauroLock™-HEP100 entschieden wird.
7. Die Konzentration des antimikrobiellen Wirkstoffs liegt an der Grenze des Sättigungsbereiches. Durch unsachgemäße Lagerung oder Transport bei Temperaturen im Frostbereich kann es zu Auskristallisationen kommen. In solchen Fällen darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
8. Aufgrund einer möglichen Verfälschung darf aus TauroLock™-HEP100 geblockten Gefäßzugängen gewonnenes Blut nicht für die Bestimmung von Blutwerten herangezogen werden.

E. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende unerwünschte Nebenwirkungen können auftreten: Anaphylaxie (sehr selten); Blutungen (sehr selten); milde Hypokalzämie (häufig). Es bestehen keine bekannten Risiken bei gleichzeitiger systemischer Behandlung mit Antibiotika oder bei Magnetfeldexposition.

F. Instillation von TauroLock™-HEP100

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen des von Ihnen eingesetzten Gefäßzugangssystems. Jedes Gefäßzugangssystem erfordert bestimmte Katheterverschlussvolumina.

1. Spülen Sie das Gefäßzugangssystem mit 10 mL physiologischer Kochsalzlösung.
2. Entnehmen Sie TauroLock™-HEP100 mittels einer geeigneten Spritze aus dem Behältnis.
3. Instillieren Sie TauroLock™-HEP100 langsam, d. h. nicht schneller als 1 Milliliter pro Sekunde (Neugeborene und Kinder unter zwei Jahren nicht schneller als 1 Milliliter pro 5 Sekunden) in das Gefäßzugangssystem, um den Hohlraum komplett zu befüllen. **Das jeweilige Füllvolumen ist in den Herstelleranweisungen angegeben bzw. bei der Implantation des Gefäßzugangs festzulegen. Diese Volumina sollten strikt eingehalten werden.** TauroLock™-HEP100 verbleibt bis zur nächsten Behandlung im Zugangssystem (maximal 30 Tage).
4. Vor Beginn der nächsten Behandlung muss TauroLock™-HEP100 aus dem Katheter entnommen und entsprechend der vor Ort geltenden Vorschriften für infektiöse Abfälle entsorgt werden.
5. Spülen Sie das Gefäßzugangssystem mit 10 mL physiologischer Kochsalzlösung.

G. Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine Daten für schwangere und stillende Frauen verfügbar. Aus Sicherheitsgründen sollte TauroLock™-HEP100 während Schwangerschaft und Stillzeit nicht verwendet werden.

H. Lagerung und Transport

TauroLock™-HEP100 muss zwischen 15 und 30 °C gelagert und darf nicht unter Frostbedingungen transportiert werden. Nicht gefrieren.

I. Packungsgrößen

TauroLock™-HEP100 ist erhältlich in Packungen zu: 10 x 3 mL TauroLock™-HEP100 Ampullen (Glas, Einzeldosisbehälter).

J. Weitere Informationen

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen bezüglich Sicherheit und klinischer Wirksamkeit an folgende Adresse:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed (Basic UDI-DI: 426018822-03-SW).

Stand: 11.02.2022

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

MD Medizinprodukt.

Enthält ein Arzneimittel.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Pyrogenfrei.

Gebrauchsanweisung beachten.

Nur zum Einmalgebrauch.
Die Ampulle ist als Einzeldosisbehälter.

STERILE A Steril, aseptische Abfüllung, einfaches Sterilbarrieresystem.

CE 0123 CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR), notified body: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.