

A. Beschreibung und Spezifikationen

TauroLock™ 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™ soll von medizinischem Fachpersonal oder von durch medizinisches Fachpersonal geschulten Nutzern angewandt werden. TauroLock™ enthält Substanzen um Durchgängigkeit und Infektionskontrolle im Gefäßzugang zu gewährleisten. Die in TauroLock™ enthaltenen Wirkstoffe sind Taurolidin und Citrat (4%). Weitere Bestandteile sind u.a. Wasser zur Injektion und PVP. 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 Katheter- und Portsystemen finden Sie in den Gebrauchsanleitungen der jeweiligen Hersteller oder im Handbuch für Kliniker.

B. Verwendungszweck

TauroLock™ 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™ ist bei Patienten kontraindiziert, die eine bekannte Allergie gegen Citrat oder Taurolidin haben, und/oder bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie in Verbindung mit Citrat oder Taurolidin unerwünschte Wechselwirkungen verursachen.

D. Vorsichtsmaßnahmen

- TauroLock™ ist als Verbrauchsmaterial nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Einmal in den Katheter instillierte Lösungen dürfen nach Aspiration kein zweites Mal verwendet werden. Die Wiedervermischung stellt ein potentiell Kontaminationsrisiko für den Patienten dar.
- TauroLock™ ist nicht zur systemischen Injektion vorgesehen. TauroLock™ muss entsprechend der Gebrauchsanweisung des Gefäßzugangssystems als Locklösung angewendet werden. Bei Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann es zur unbeabsichtigten systemischen Injektion kommen.
- Die Durchstechflasche ist ein Mehrfachbehältnis. Die Entnahme ist innerhalb von 48 Stunden nach der Erstpunktion erlaubt. Die Ampulle ist ein Behältnis zur Einmalentnahme. Eine mehrfache Entnahme aus der Ampulle ist wegen der Gefahr der Kontamination nicht erlaubt.
- 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, stehen andere TauroLock™ Varianten wie TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 oder TauroLock™-U25.000 zur Verfügung. Diese enthalten zusätzlich ein Antikoagulum bzw. Fibrinolytikum.
- Das jeweilige Füllvolumen des Gefäßzugangssystems ist bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren aufgrund des Wirkstoffs Citrat strikt einzuhalten.
- Wenn das Aspirieren nicht möglich ist oder wenn das medizinische Fachpersonal entscheidet, dass ein Aspirieren von TauroLock™ 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. 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™ entschieden wird.
- 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.
- Aufgrund einer möglichen Verfälschung darf aus TauroLock™ 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); milde Hypokalzämie (häufig). Es bestehen keine bekannten Risiken bei gleichzeitiger systemischer Behandlung mit Antibiotika oder bei Magnetfeldexposition.

F. Instillation von TauroLock™

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

- Spülen Sie das Gefäßzugangssystem mit 10 mL physiologischer Kochsalzlösung.
- Entnehmen Sie TauroLock™ mittels einer geeigneten Spritze aus dem Behältnis.
- Instillieren Sie TauroLock™ 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™ verbleibt bis zur nächsten Behandlung im Zugangssystem (maximal 30 Tage).
- Vor Beginn der nächsten Behandlung muss TauroLock™ aus dem Katheter entnommen und entsprechend der vor Ort geltenden Vorschriften für infektiöse Abfälle entsorgt werden.
- 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™ während Schwangerschaft und Stillzeit nicht verwendet werden.

H. Lagerung und Transport

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

I. Packungsgrößen

TauroLock™ ist erhältlich in Packungen zu: 10 x 3 mL TauroLock™ Ampullen (Einzeldosisbehälter). 10 x 5 mL TauroLock™ Ampullen (Einzeldosisbehälter). 100 x 10 mL TauroLock™ Durchstechflaschen (Mehrdosisbehälter).

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: 426018822-01-SQ)

Stand: 25.01.2022

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


 Medizinprodukt.

 Enthält ein Arzneimittel.

 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

 Pyrogenfrei.

 Gebrauchsanweisung beachten.

 Nur zum Einmalgebrauch. Die Ampulle ist als Einzeldosisbehälter, die Durchstechflasche als Mehrdosisbehälter zugelassen.



Steril, aseptische Abfüllung, einfaches Sterilbarriersystem.



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