

A. Beskrivelse og specifikationer

TauroLock™ er en kateterlås opløsning, der er beregnet til patienter, der bruger en port eller en silikone- eller polyuretan-kateterbaseret enhed som venøs vaskulær adgang. Det skal efter behandlingen tilføres i adgangsvejens lumen for at gøre den interne flowpassage modstandsdygtig over for klot bakterie- og svampevækst. Opløsningen skal aspireres inden start på næste behandling. TauroLock™ skal anvendes af sundhedspersonale og brugere, der er uddannet af sundhedspersonale. Aktive indholdsstoffer i TauroLock™ er taurolidin og citrat (4%). Andre komponenter inkluderer vand til injektion og PVP. pH justeres med citrat og/eller natriumhydroxid. Produktet er sterilfilter fremstillet og leveret som en klar, steril, pyrogenfri væske.

Bemærk: Se producentens instruktioner eller brugervejledning for at få præcise oplysninger om kateterbaserede venøse, vaskulære adgangsveje.

B. Tilsigtet formål

TauroLock™ er en kateterlås opløsning, der bruges med enheder til venøs adgang (kateterbaserede vaskulære adgangsenheder eller porte). Det skal tilføres i adgangsvejen ved afslutningen af en behandling for at sikre opretholdelse af flow og tilføre infektionskontrol af enheden.

C. Kontraindikationer

TauroLock™ er kontraindiceret hos patienter med en kendt allergi over for citrat eller taurolidin, eller når patienten samtidig tager et andet medikament med kendt interaktion med citrat eller taurolidin.

D. Forsigtighedsregler

1. TauroLock™ er kun til éngangsbrug. Opløsninger, som én gang er tilført i kateteret, må ikke genbruges efter aspiration. Genanvendelse indebærer en potentiel kontamineringsrisiko for patienten.
2. TauroLock™ er ikke beregnet til systemisk injektion. TauroLock™ skal anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen som lukkevæske til adgangsvejen. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det medføre utilsigtet systemisk injektion af opløsningen.
3. Hætteglasset med gennemstikningsmembran er til flergangsbrug. Anvendelse er tilladt inden for 48 timer efter første punktur. Ampullen er en beholder til engangsbrug. Flere optrækninger fra ampullen er ikke tilladt på grund af kontaminationsrisiko.
4. Hvis adgangsvejens passage er nedsat, følges institutionsprotokollen for gendannelse af gennemstrømning. Bemærk: I tilfælde af flowproblemer findes der andre TauroLock™ varianter som TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 eller TauroLock™-U25.000 med ekstra antikoagulerende eller fibrinolytiske agenter.
5. Adgangsvejens specifikke fyldningsvolumen skal nøje overholdes hos spædbørn og børn under to år på grund af citrat som aktivt indholdsstof.
6. Hvis aspiration ikke er mulig, eller hvis sundhedspersonalet beslutter, at aspirationen af TauroLock™ ikke er passende (blod i kateteret, f.eks. i parenteral ernæring), kan langsom skylning (ikke mere end 1 ml pr. 3 sekunder) af kateterlåsopløsningen overvejes. Taurolidin og citrat fremkalder ikke nogen systemisk effekt. Hos spædbørn og børn under to år bør skylning kun udføres, hvis aspiration ikke er mulig. På grund af citratindholdet bør skylning udføres meget langsomt (ikke mere end 1 ml pr. 8 sekunder). Hvis adgangsenheden tidligere er blevet blokeret med ikke-antimikrobielle låseopløsninger (f.eks. med heparin, lavt koncentreret citrat eller saltvand), er der en øget sandsynlighed for tilstedeværelse af biofilm med levedygtige organismer og endotoksiner. Dette bør tages i betragtning, hvis det beslutes at skylle en kateterlåsopløsning som TauroLock™.
7. Koncentrationen af den antimikrobielle komponent er nær mætningsgraden. Dette kan medføre, at hvis produktet ikke er opbevaret eller transporteret ifølge instruktionerne under sektion H, kan bundfald forekomme. Anvend ikke et produkt med bundfald.
8. Blod trukket fra katetre lukket med TauroLock™ må ikke bruges til måling af blodparametre (grundet potentiel forfalskning).

E. Bivirkninger

Vurdering af bivirkninger er baseret på følgende definitioner af incidents:

Meget almindelig	Almindelig	Ualmindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	kan ikke estimeres fra de tilgængelige data

Følgende uønskede effekter kan opstå: Anafylaksi (meget sjælden); mild Hypocalcæmi (almindelig). Der er ingen kendte risici forbundet med ledsagende systemisk antibiotisk terapi eller udsættelse for magnetfelter.

F. Brug af TauroLock™

Følg producentens instruktioner, som leveres sammen med det produkt, der anvendes. Specifik volumen kan variere efter den valgte type adgangsvej.

1. Skyl adgangsvejen med 10 ml saltvand.
2. Træk TauroLock™ op med en passende sprøjte.
3. Tilfør TauroLock™ langsomt (ikke mere end 1 ml per sekund, spædbørn og børn under to år ikke mere end 1 ml per 5 sekunder) i kateteret i en mængde der svarer til at fylde lumen fuldstændig. **Konsulter producentens instruktioner for specifik katetervolumen eller specificer katetervolumen ved anlæggelse. Volumen skal respekteres nøje.** TauroLock™ forbliver i adgangsvejen indtil den næste behandling (maksimalt 30 dage kontamineret).
4. Før næste behandling skal TauroLock™ aspireres og kasseres i overensstemmelse med institutionens politik for bortskaffelse af smitsomt affald.
5. Skyl adgangsvejen med 10 ml saltvand.

G. Graviditet og amning

Der findes ingen tilgængelige data for gravide og ammende kvinder. Af sikkerhedsgrunde bør TauroLock™ ikke anvendes under graviditet og amning.

H. Opbevaring og forsendelse

TauroLock™ skal opbevares ved en temperatur på 15 til 30 °C og må ikke transporteres i frostgrader. Må ikke fryses.

I. Pakkestørrelser

TauroLock™ kan fås i pakker med: 10 x 3 ml TauroLock™ ampuller (engangsbrug). 10 x 5 ml TauroLock™ ampuller (engangsbrug). 100 x 10 ml TauroLock™ hætteg-las (flergangsbrug).

J. Yderligere information

Venligst kontakt følgende adresse for yderligere information om sikkerhed og klinisk performance:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-01-SQ)

Senest ændret: 25.01.2022