

A. Omschrijving en specificaties

TauroLock™ bevat coagulante en antimicrobiële substanties. De oplossing wordt in vasculaire toegangssystemen (katheter en poortsystemen) gebruikt. Zij wordt na de behandeling in de holle ruimte van instrumenten gedruppeld teneinde de holle ruimtes resistent te maken tegen stolselvorming, bacteriën en schimmels. De oplossing dient voorafgaand aan de volgende behandeling te worden geaspireerd (voor meer informatie zie specificatie 2). Actieve bestanddelen in TauroLock™ zijn cyclo-taurolidine, citraat (4%) en water voor injectie en PVP. De pH wordt bereikt met citraat en natriumhydroxide. Het product is steriel en pyrogeenvrij.

Specificaties:

1. Voor complete details van andere op katheter gebaseerde vasculaire toegangsproducten wordt u verwezen naar de aanwijzingen van de specifieke producenten of van de clinicus.
2. Als aspiratie van TauroLock™ niet nodig of niet mogelijk is bij parenterale voeding, TauroLock™ langzaam flushen (niet meer dan 1 ml per 3 seconden) voorafgaand aan de volgende behandeling. Dit veroorzaakt geen systemisch effect als gevolg van de werkzame stoffen (specificatie 2 is niet van toepassing op zuigelingen en kinderen jonger dan de leeftijd van 2 jaar wegens onvoldoende klinische ervaring).

B. Indicaties

TauroLock™ wordt gebruikt in poortsystemen en siliconen- of polyurethaankatheters. TauroLock™ is een katheter lock oplossing. Het wordt ingespoten in de katheter aan het einde van de behandeling, en weer verwijderd vóór de volgende behandeling (zie F4).

C. Contraïndicaties

TauroLock™ is gecontraïndiceerd voor patiënten die bekend zijn met een allergie voor citraat of cyclo-taurolidine, of wanneer de patiënt medicatie gebruikt met bijwerkingen t.g.v. interactie met citraat of cyclo-taurolidine.

D. Waarschuwingen

1. TauroLock™ is slechts voor eenmalig gebruik bestemd. Hergebruik leidt voor de patiënt tot een potentieel risico op contaminatie.
2. TauroLock™ is niet voor systemische injectie bedoeld. TauroLock™ dient conform de gebruiksaanwijzing van het access device als catheter lock oplossing te worden gebruikt. Indien de gebruiksaanwijzing niet wordt opgevolgd, kan dit onbedoeld een systemische injectie tot gevolg hebben. Eenmaal in de katheter geïnstilleerde oplossingen mogen na aspiratie geen tweede keer worden gebruikt.
3. De flacon kan meerdere malen worden gebruikt. De inhoud moet binnen 48 uur na het eerste aanprikken worden gebruikt. De ampul is voor eenmalig gebruik. Het is niet toegestaan om dezelfde ampul meerdere malen te gebruiken vanwege het risico op contaminatie.
4. Bij gebruik van TauroLock™ als antimicrobiële katheter lock oplossing kan bij bepaalde patiënten een verhoogde stolselvorming in de katheter/het poortstelsel optreden. In het geval een access device niet doorgankelijk is, moet u het ziekenhuisprotocol voor het herstellen van flow volgen. Bij deze patiënten kan er naast TauroLock™ heparine worden toegevoegd om de kans op stolselvorming te verlagen. Als heparine wordt toegevoegd, mag de hoeveelheid heparine die toegevoegd wordt aan de oplossing TauroLock™ nooit meer zijn dan 1,0 mL (2,0 mL) heparine aan 5 mL (10 mL) TauroLock™. Maximale concentratie van heparine is 25.000 IE/ml. Wanneer heparine is toegevoegd mag men de TauroLock™ oplossing niet direct in de bloedbaan spuiten in verband met systematische effecten van heparine.
5. Het specifieke opvulvolume van het toegangssysteem (centraal veneuze katheter / poortstelsel) dient strikt in acht te worden genomen bij zuigelingen en kinderen jonger dan twee jaar vanwege citraat als werkzame stof.
6. In toegangssystemen (centraal veneuze katheter / poortstelsel) die regelmatig met niet-antimicrobiële lock oplossingen werden geblokkeerd (bijvoorbeeld met heparine, laag geconcentreerd citraat of zoutoplossing) voorafgaand aan de toepassing van TauroLock™, kunnen levensvatbare organismen en endotoxinen vrijkomen uit de biofilm. De lock-oplossing moet worden geaspireerd vóór de volgende behandeling ter preventie van zeer zeldzame anafylactische reacties die niet kunnen worden toegeschreven aan de werkzame stoffen.
7. De concentratie van het antimicrobieel ingrediënt is verzadigd. Als het product niet wordt opgeslagen of vervoerd volgens de instructies vermeld onder sectie H. Kan het product nadelig beïnvloed zijn. U kunt in dit geval het product niet gebruiken.

E. Bijwerkingen

Op dit moment zijn geen bijwerkingen bekend van TauroLock™, indien toegepast zoals hiervoor beschreven. Er zijn geen risico's bekend bij gelijktijdige systemische antibiotica-therapie of bij blootstelling aan magnetische velden. TauroLock™ kan milde hypocalcemische symptomen geven als inspuiting niet langzaam wordt toegepast zoals voorgeschreven.

F. Plaatsing van TauroLock™

Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing van de producent van de specifieke access device. Voor elke katheter /access device gelden specifieke katheter lock volumes.

1. Flush de katheter/access device met 10 mL fysiologische zoutoplossing.
2. Zuig TauroLock™ op met de daarvoor bestemde opzuignaald.
3. Injecteer TauroLock™ langzaam (niet meer dan 1 mL per seconde, zuigelingen en kinderen onder de twee jaar niet meer dan 1 mL per 5 seconden) in de katheter in een hoeveelheid die volstaat om het lumen volledig te vullen. **Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de katheterproducent voor het specifiek opvulvolume of volg het specifiek vulvolume voor het opvullen tijdens implantatie. Het voorgeschreven volume moet worden opgevolgd.** TauroLock™ blijft in de access device tot de volgende behandeling (met een maximum van 30 dagen).
4. Voorafgaand aan de volgende behandeling dient TauroLock™ te worden geaspireerd (voor meer informatie zie omschrijving A., specificatie 2) en weggegooid volgens het afvalbeleid van de instelling.
5. Flush de katheter/access device met 10 mL fysiologische zoutoplossing.

G. Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens voor zwangerschap en vrouwen die borstvoeding geven beschikbaar. Uit veiligheidsoverwegingen mag TauroLock™ niet worden gebruikt bij zwangerschap en tijdens lactatie.

H. Opslag and Shipment

TauroLock™ moet worden opgeslagen bij een temperatuur van 15 of 30°C en mag niet vervoerd worden bij een temperatuur lager dan 0°C. Vorstvrij bewaren!

I. Verpakkingsgrootte

TauroLock™ is verkrijgbaar in verpakkingen van: 10 x 3 mL TauroLock™ ampullen (ampullen met enkelvoudige dosis). 10 x 5 mL TauroLock™ ampullen (ampullen met enkelvoudige dosis). 100 x 10 mL TauroLock™ flacons (flacons met meervoudige dosis).

Stand: 31 juli 2014



TauroPharm GmbH • Jägerstraße 5a • D-97297 Waldbüttelbrunn • Germany

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



Sterile, aseptisch gevuld.



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.



Lees instructie voor gebruik.



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



Eenmalige gebruik. De ampul is voor eenmalig gebruik, het doorsteekflesje (vial) voor meervoudig gebruik geschikt.