



Numer katalogowy TP-01

A. Opis wyrobu medycznego

Roztwór TauroLock™ zawiera substancję o właściwościach przeciwzakrzepowych i przeciwbakteryjnych. Roztwór stosowany jest w dostępnach naczyniowych typu „port” lub cewnikach naczyniowych. Jest on umieszczany między zabiegami w komorze systemu w celu zabezpieczenia światła cewnika przed tworzeniem skrzepów oraz przed zakażeniami bakteryjnymi i grzybiczymi. Przed rozpoczęciem kolejnego zabiegu, roztwór należy usunąć z systemu dostępu do naczyń.

Roztwór TauroLock™ zawiera dwie substancje czynne – (cyklo)tauroolidynę i cytrynian (4%) – oraz między innymi wodę do wstrzyknięć, PVP. Wartość pH uzyskiwana jest przy pomocy cytrynianu i wodorotlenku sodu. Produkt jest filtrowany w warunkach sterylnych i dostarczony w formie przezroczystego, apyrogennego roztworu napełnianego w jałowych warunkach.

Uwaga:

1. Szczegółowe informacje dotyczące dostępu naczyniowych, t.j. cewnika i systemu dostępu naczyniowego typu „port” znajdują się w instrukcjach obsługi poszczególnych producentów lub w przewodniku klinicznym.
2. Jeżeli przed następnym użyciem dostępu, odciążenie TauroLocku ze światła i usunięcie jest niemożliwe lub niewskazane (np. w leczeniu pozajelitowym), powolne (nie szybciej niż 1 ml/3 sec) wtłoczenie płynu do krwioobiegu nie będzie miało wpływu systemowego na organizm pacjenta.
3. Brak jest wystarczających doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat. Z tego powodu konieczna jest aspiracja roztworu.
4. Systemy dostępu naczyniowego używane bez zabezpieczenia przeciwbakteryjnego (np. heparyną, niskostężonymi roztworami cytrynianu czy solą fizjologiczną) mogą na wewnętrznej powierzchni mieć wytworzony biofilm bakteryjny. W takim przypadku TauroLock™ musi być usunięty przed rozpoczęciem następnego zabiegu.

B. Przeznaczenie

Roztwór TauroLock™ jest przeznaczony dla pacjentów z założonym dostępem naczyniowym typu „port” lub cewnikiem silikonowym lub poliuretanowym. Roztwór TauroLock™ może być stosowany wyłącznie jako roztwór do wypełniania cewników/portów. Po zakończeniu zabiegu, roztwór umieszczony jest w systemie cewnik/port i powinien zostać usunięty przed rozpoczęciem kolejnego zabiegu (patrz F4).

C. Przeciwwskazania

Roztwór TauroLock™ nie może być stosowany u pacjentów, u których stwierdzono uczulenie na cytrynian lub (cyklo)tauroolidynę oraz u pacjentów, u których stwierdzono uczulenie na cytrynian lub (cyklo)tauroolidynę oraz u pacjentów przyjmujących aktualnie leki, które w połączeniu z cytrynianem lub (cyklo)tauroolidyną wywołują niepożądane interakcje.

D. Ostrzeżenia

1. TauroLock™ jest przeznaczony do jednorazowego użycia.
2. Roztwór TauroLock™ nie jest przeznaczony do wstrzyknięć układowych. TauroLock™ należy stosować jako roztwór wypełniający zgodnie z instrukcją obsługi systemu dostępu do naczyń żylnych. W przypadku nieprzestrzegania tych instrukcji może nastąpić niezamierzone wstrzyknięcie układowe. Roztwórów umieszczonych już w cewniku nie wolno stosować ponownie po aspiracji.
3. Fiolka jest pojemnikiem wielorazowego użycia. Pobranie jest dozwolone w ciągu 48 godzin po pierwszym nakłuciu. Ampułka jest pojemnikiem do jednorazowego pobrania. Wielokrotne pobieranie z ampułki nie jest dozwolone z powodu niebezpieczeństwa skażenia.
4. U określonej grupy pacjentów, stosujących TauroLock™ jako przeciwbakteryjny roztwór do wypełnienia cewnika, może wystąpić częstsze powstawanie skrzepów w systemie port dostępu naczyniowego. W przypadku braku przepustowości założonego systemu dostępu do naczyń żylnych, w celu ponownego udrożnienia systemu, należy postępować zgodnie ze wskazówkami opiekującej się pacjentem placówki. U takiej grupy pacjentów można stosować roztwór TauroLock™ z dodatkiem heparyny, która ograniczy powstawanie skrzepów. W przypadku dodania heparyny ilość dodanej heparyny nie może przekraczać 1,0 ml (2,0 ml) w stosunku do 5 ml (10 ml) roztworu TauroLock™. Maksymalne stosowane stężenie heparyny to 25,000 IU/ml). Przy zastosowaniu dodatku heparyny roztwór nie powinien być wprowadzany do krwioobiegu ze względu na działanie systemowe na organizm heparyny.
5. W przypadku braku konieczności usunięcia roztworu, przed kolejnym użyciem systemu dostępu do naczyń żylnych lub w przypadku, gdy usunięcie roztworu u nie jest wskazane (np. żywienie pozajelitowe), roztwór TauroLock™ można, przed kolejnym zabiegiem, powoli przepłukać, nie powodując układowego działania roztworu.
6. Stężenie składników o działaniu przeciwbakteryjnym jest zależne od wysycenia roztworu. Jeżeli produkt nie jest przechowywany wg wskazówek zawartych w sekcji H, może wystąpić wytrącenie z roztworu składników aktywnych. Nie należy wtedy używać takiego produktu.

E. Działania niepożądane

Aktualnie nie są znane działania niepożądane u ludzi spowodowane stężeniem substancji czynnych znajdujących się w roztworze TauroLock™, o ile roztwór stosowany jest zgodnie z instrukcją. Nie jest znane ryzyko związane z równoczesnym podawaniem antybiotyków lub działaniem pola magnetycznego. Roztwór TauroLock™ może powodować łagodne objawy hipokalcemii jeśli aplikacja przebiega szybciej niż jest to zalecane.

F. Aplikacja TauroLock™

Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta zastosowanego systemu dostępu naczyniowego. Każdy system wymaga określonej objętości roztworu do zamknięcia cewnika.

1. System dostępu do naczyń należy przepłukać 10 ml roztworu soli fizjologicznej.
2. Roztwór TauroLock™ należy pobrać z ampułki / fiolki przy pomocy odpowiedniej strzykawki.
3. Powoli wstrzykiwać roztwór TauroLock™ do światła cewnika/portu (nie szybciej niż 1 ml/1s, u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat nie szybciej niż 1 ml/5s) w objętości odpowiedniej do używanego systemu. Należy sprawdzić w instrukcji obsługi producenta cewnika/portu jaka jest pojemność kanałów systemu lub należy to określić podczas implantacji systemu. Należy ściśle przestrzegać podawania produktu w tej określonej objętości. Roztwór TauroLock™ pozostaje w systemie do kolejnego zabiegu.
4. Przed przystąpieniem do kolejnego zabiegu należy (o ile jest to możliwe i wskazane) usunąć roztwór TauroLock™ z systemu dostępu naczyniowego i poddać go odpowiedniej utylizacji.
5. System dostępu do naczyń należy przepłukać 10 ml roztworu soli fizjologicznej.

G. Ciąża i karmienie piersią

Nie są dostępne dane dotyczące kobiet w ciąży i karmiących piersią. Ze względów bezpieczeństwa nie należy stosować TauroLock™ u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

H. Przechowywanie i transport

Roztwór TauroLock™ należy przechowywać w temperaturze 15–30°C i nie należy go transportować w temperaturze zamarzania. Nie przechowywać w zamrażarce.

Data sporządzenia informacji: czerwiec 2011



TauroPharm GmbH · Jägerstraße 5a · D-97297 Waldbüttelbrunn

Tel: +49 931 404 805 11 · Fax: +49 931 405 878



preparat sterylny, napełniany w warunkach jałowych



Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania.



należy przestrzegać instrukcji obsługi



CE 0123 CE zgodnie z MDD 93/42/EEC, jednostka notyfikująca: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH



Ampułka jest przeznaczona tylko do jednorazowego użycia (fiolka jest przeznaczona do wielokrotnego pobierania)