

A. Beschreibung und Spezifikationen

TauroLock™-HEP100 enthält Antikoagulantien und eine antimikrobiell wirksame Substanz. Die Lösung wird in Gefäßzugangssystemen (Katheter und Portsysteme) verwendet. 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. Die in TauroLock™-HEP100 enthaltenen Wirkstoffe sind (cyclo)-Taurolidin, 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:

Genauere Angaben zu Katheter und Portsystemen finden Sie in den Gebrauchsanleitungen der jeweiligen Hersteller oder im Handbuch für Kliniker.

B. Indikationen

TauroLock™-HEP100 wird in Portsystemen und Silikon- oder Polyurethankathetern verwendet. TauroLock™-HEP100 ist nur zum Gebrauch als Katheterlocklösung bestimmt. Nach Abschluss der Behandlung wird die Lösung in den Katheter/ Port instilliert und muss vor Beginn nachfolgender Behandlungen wieder entfernt werden (siehe Kap. F4).

C. Kontraindikationen

TauroLock™-HEP100 ist bei Patienten kontraindiziert, die eine bekannte Allergie gegen Citrat, Heparin (Mucosa) oder (cyclo)-Taurolidin haben, und/oder bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen von denen bekannt ist, dass sie in Verbindung mit Citrat, Heparin (Mucosa) oder (cyclo)-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. 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. Einmal in den Katheter instillierte Lösungen dürfen nach Aspiration kein zweites Mal verwendet werden.
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/Port auftreten. Sollte die Durchlässigkeit des Gefäßzugangssystems nicht mehr gewährleistet sein, befolgen Sie bitte die Vorschriften Ihrer Institution zur Wiederherstellung der Durchlässigkeit.
5. Das jeweilige Füllvolumen des Gefäßzugangssystems ist bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren aufgrund des Wirkstoffs Citrat strikt einzuhalten.
6. In Gefäßzugängen, welche vor der Anwendung von TauroLock™-HEP100 regelmäßig mit nicht antimikrobiellen Locklösungen geblockt wurden (z. B. mit Heparin, niedrigkonzentrierter Citrat- oder Kochsalzlösung), können Keime und Endotoxine aus dem Biofilm freigesetzt werden. Die Locklösung ist deshalb vor der nächsten Behandlung zu aspirieren um sehr seltene anaphylaktische Reaktionen zu vermeiden, die nicht auf die Wirkstoffe zurückzuführen sind.
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.

E. Nebenwirkungen

Gegenwärtig sind keine auf die Wirkstoffkonzentration in TauroLock™-HEP100 zurückzuführenden Nebenwirkungen beim Menschen bekannt, wenn die Lösung wie vorgeschrieben verwendet wird. Es bestehen keine bekannten Risiken bei gleichzeitiger systemischer Behandlung mit Antibiotika oder bei Magnetfeldexposition. TauroLock™-HEP100 kann milde hypocalcaemische Symptome hervorrufen, wenn die Instillation nicht langsam erfolgt.

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/Port entnommen und entsprechend der vor Ort geltenden Vorschriften 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 (Einzeldosisbehälter).

Stand: 07. Dezember 2015




TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany

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

 Steril, aseptische Abfüllung.

 Gebrauchsanweisung beachten.

 Nur zum Einmalgebrauch. Die Ampulle ist ein Einzeldosisbehälter.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.



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