



Katalognummer TP-07

A. Beschreibung und Spezifikationen

NutriLock™ enthält eine antimikrobiell wirksame Substanz. Die Lösung wird verwendet in Gefäßzugangssystemen (Katheter und Portsysteme) zur parenteralen Ernährung und zur Verabreichung von Medikamenten. 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 aspiriert werden. Der in NutriLock™ enthaltene Wirkstoff ist Taurolidin. Weitere Bestandteile sind u.a. Wasser zur Injektion und PVP. Der pH-Wert wird mit Natriumhydroxid eingestellt. Das Produkt wird steril filtriert und als klare, aseptisch abgefüllte und nicht-pyrogene Lösung geliefert.

Hinweise:

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

B. Indikationen

NutriLock™ wird verwendet in Portsystemen und Silikon- oder Polyurethankathetern zur parenteralen Ernährung und zur Verabreichung von Medikamenten. NutriLock™ ist nur zum Gebrauch als Katheterlocklösung bestimmt. Nach Abschluss der Behandlung wird die Lösung in den Katheter/Port instilliert und soll vor Beginn nachfolgender Behandlungen wieder entfernt werden (siehe Kap. F4).

C. Kontraindikationen

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

D. Vorsichtsmaßnahmen

1. NutriLock™ ist als Verbrauchsmaterial nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aspirierte Lösung muss verworfen werden.
2. NutriLock™ ist nicht zur systemischen Injektion vorgesehen. NutriLock™ 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. Aufgrund fehlender Daten von NutriLock™ in Dialysekathetern, empfehlen wir NutriLock™ nicht in Dialysekathetern zu verwenden.
4. Unter Verwendung von NutriLock™ 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. Bei diesen Patienten kann NutriLock™ zusätzlich Heparin zugesetzt werden, um die Wahrscheinlichkeit der Thrombenbildung zu senken. Um eine zu starke Verdünnung von NutriLock™ zu verhindern, darf nicht mehr als 0,6 mL Heparin zu 3 mL NutriLock™ zugegeben werden. Die maximale Konzentration des verwendeten Heparins beträgt 25.000 IU/mL. Bei Zugabe von Heparin sollte die Lösung aufgrund der möglichen systemischen Effekte von Heparin nicht durchgespült werden. Fertig verfügbare alternative Produkte können verwendet werden (TauroLock™-Hep100, TauroLock™-Hep500, TauroLock™-U25.000).
5. In Gefäßzugängen, welche vor der Anwendung von NutriLock™ 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.
6. Die Konzentration des antimikrobiellen Wirkstoffs liegt an der Grenze des Sättigungsbereiches. Falls NutriLock™ nicht unter den in Kapitel H der Gebrauchsanweisung angegebenen Bedingungen gelagert oder transportiert wird, kann es zu Auskristallisationen kommen. Produkte mit sichtbaren Partikeln nicht verwenden.

E. Nebenwirkungen

Gegenwärtig sind keine auf die Wirkstoffkonzentration in NutriLock™ 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.

F. Instillation von NutriLock™

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 NutriLock™ mittels einer geeigneten Spritze aus dem Behältnis.
3. Instillieren Sie NutriLock™ 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.** NutriLock™ verbleibt bis zur nächsten Behandlung im Zugangssystem (maximal 30 Tage).
4. Vor Beginn der nächsten Behandlung muss NutriLock™ aus dem Katheter/Port entnommen und entsprechend der vor Ort geltenden Vorschriften für infektiöse Abfälle entsorgt werden. Sollte die Entfernung der Lösung vor der nächsten Nutzung des Gefäßzugangs nicht möglich sein kann NutriLock™ vor der nächsten Behandlung langsam (d. h. nicht schneller als 1 Milliliter pro 3 Sekunden) ohne systemische Wirksamkeit der Wirkstoffe, durchgespült werden.
5. Spülen Sie das Gefäßzugangssystem mit 10 mL physiologischer Kochsalzlösung.

G. Schwangerschaft und Stillzeit / Kinder

Aus Sicherheitsgründen sollte NutriLock™ während Schwangerschaft und Stillzeit nicht verwendet werden. Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von NutriLock™ an Kindern liegen bisher nicht vor.

H. Lagerung und Transport

Bei kontrollierter Zimmertemperatur aufbewahren 15-25 °C. Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

I. Packungsgrößen

NutriLock™ ist erhältlich in Packungen zu: 10 x 3 mL NutriLock™ Ampullen (Einzeldosisbehälter).

Stand: 17.05.2019



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

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



Hitzesterilisiert



Gebrauchsanweisung beachten.



Nicht wiederverwenden



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.



0123

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