

A. Beschreibung und Spezifikationen

TauroLock™ enthält ein Antikoagulans 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 aspiriert werden (für weitere Informationen siehe Hinweis 2). Die in TauroLock™ enthaltenen Wirkstoffe sind (cyclo)-Taurolidin und Citrat (4%). Weitere Bestandteile sind u.a. Wasser zur Injektion und PVP. Der pH-Wert wird mit Citrat und Natriumhydroxid eingestellt. Das Produkt wird steril filtriert und als klare, aseptisch abgefüllte und nicht-pyrogene Lösung geliefert.

Hinweise:

1. Genaue Angaben zu Katheter und Portsystemen finden Sie in den Gebrauchsanleitungen der jeweiligen Hersteller oder im Handbuch für Kliniker.
2. Sollte die Entfernung der Lösung vor der nächsten Nutzung des Gefäßzugangs nicht gewollt oder nicht möglich sein (wie z. B. in der parenteralen Ernährung) kann TauroLock™ vor der nächsten Behandlung ohne systemische Wirksamkeit der Wirkstoffe langsam, d. h. nicht schneller als 1 Milliliter pro 3 Sekunden durchgespült werden (Der Hinweis 2 ist nicht anwendbar für Säuglinge und Kinder unter zwei Jahren, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen).

B. Indikationen

TauroLock™ wird in Portsystemen und Silikon- oder Polyurethankathetern verwendet. TauroLock™ 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

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

D. Vorsichtsmaßnahmen

1. TauroLock™ ist als Verbrauchsmaterial nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung stellt ein potentielles Kontaminationsrisiko für den Patienten dar.
2. TauroLock™ ist nicht zur systemischen Injektion vorgesehen. TauroLock™ 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 Durchstechflasche ist ein Mehrfachbehältnis. Die Entnahme ist innerhalb von 48 Stunden nach der Erstpunktion erlaubt. 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™ 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 TauroLock™ zusätzlich Heparin zugesetzt werden, um die Wahrscheinlichkeit der Thrombenbildung zu senken. Um eine zu starke Verdünnung von TauroLock™ zu verhindern, darf nicht mehr als 1,0 mL (2,0 mL Heparin zu 5 mL (10 mL) TauroLock™ 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.
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™ 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™ 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™ kann milde hypocalcaemische Symptome hervorrufen, wenn die Instillation nicht langsam erfolgt.

F. Instillation von TauroLock™

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™ mittels einer geeigneten Spritze aus dem Behältnis.
3. Instillieren Sie TauroLock™ 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™ verbleibt bis zur nächsten Behandlung im Zugangssystem (maximal 30 Tage).
4. Vor Beginn der nächsten Behandlung muss TauroLock™ aus dem Katheter/Port entnommen (für weitere Informationen siehe Kap. A, Hinweis 2) 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™ während Schwangerschaft und Stillzeit nicht verwendet werden.

H. Lagerung und Transport

TauroLock™ muss zwischen 15 und 30°C gelagert und darf nicht unter Frostbedingungen transportiert werden. Nicht gefrieren.

I. Packungsgrößen

TauroLock™ ist erhältlich in Packungen zu: 10 x 3 mL TauroLock™ Ampullen (Einzeldosisbehälter). 10 x 5 mL TauroLock™ Ampullen (Einzeldosisbehälter). 100 x 10 mL TauroLock™ Durchstechflaschen (Mehrdosisbehälter).

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.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Gebrauchsanweisung beachten.



CE nach MDD 93/42/EEC,

notified body: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH



Nur zum Einmalgebrauch. Die Ampulle ist als Einzeldosisbehälter, die Durchstechflasche als Mehrdosisbehälter zugelassen.