



Katalognummer TP-05

A. Beschreibung und Spezifikationen

TauroLock™-U25.000 enthält Substanzen zur Offenhaltung des Katheters und einen antimikrobiell wirksamen Wirkstoff. Die Lösung wird in Gefäßzugangssystemen (Katheter und Portsysteme) verwendet. Sie wird nach der Behandlung in den Gerätehohlraum instilliert, um die Durchgängigkeit zu erhalten und die Durchflusshohlräume bakterien- und pilzabweisend zu machen. Die Lösung wird vor Beginn der nächsten Behandlung wieder entfernt. Die in TauroLock™-U25.000 enthaltenen Wirkstoffe sind (cyclo)-Taurolidin, Citrat (4%) und Urokinase (25.000 IU). Weitere Bestandteile sind u.a. Wasser zur Injektion, PVP. Der pH-Wert wird mit Citrat und/oder Natriumhydroxid eingestellt. Eine Behandlungseinheit TauroLock™-U25.000 besteht aus einer Durchstechflasche (Vial) mit gefriergetrocknetem Pulver und einer 5 ml Ampulle TauroLock™ als Lösungsmittel. Die Herstellung des Produkts erfolgt direkt vor der Anwendung.

Hinweis:

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

B. Indikationen

TauroLock™-U25.000 wird in Portsystemen und Silikon- oder Polyurethankathetern verwendet. TauroLock™-U25.000 ist nur zum Gebrauch als Katheterlocklösung bestimmt. Nach Abschluss der Behandlung wird die Lösung zur Erhaltung der Durchgängigkeit und zur antimikrobiellen Infektionsprophylaxe in den Katheter/Port instilliert und wird vor Beginn nachfolgender Behandlungen wieder entfernt. (siehe Kap. F4)

C. Kontraindikationen

TauroLock™-U25.000 ist bei Patienten kontraindiziert, die eine bekannte Allergie gegen Citrat, Urokinase oder (cyclo)-Taurolidin haben, und/oder bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen von denen bekannt ist, dass sie in Verbindung mit Citrat, Urokinase oder (cyclo)-Taurolidin unerwünschte Wechselwirkungen verursachen.

D. Vorsichtsmaßnahmen

1. TauroLock™-U25.000 ist als Verbrauchsmaterial nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung stellt ein potentiell Kontaminationsrisiko für den Patienten dar.
2. TauroLock™-U25.000 ist nicht zur systemischen Injektion vorgesehen. TauroLock™-U25.000 muss entsprechend der Gebrauchsanweisung des Gefäßzugangssystems als Locklösung angewendet werden. Bei Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann es zur unbeabsichtigten systemischen Injektion kommen.
3. Sollte trotz der Anwendung von TauroLock™-U25.000 als Katheterlocklösung eine ausreichende Durchgängigkeit des Gefäßzugangssystems nicht mehr gewährleistet sein, befolgen Sie bitte die Vorschriften Ihrer Institution zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit.
4. Das jeweilige Füllvolumen des Gefäßzugangssystems ist bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren aufgrund des Wirkstoffs Citrat strikt einzuhalten.
5. In Gefäßzugängen, welche vor der Anwendung von TauroLock™-U25.000 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. 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™-U25.000 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™-U25.000 kann milde hypocalcaemische Symptome hervorrufen, wenn die Instillation nicht langsam erfolgt.

F. Instillation von TauroLock™-U25.000

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. Inhalt der Durchstechflasche mit 5 ml TauroLock™ auflösen (stanzfreie Nadel verwenden!) und die erhaltene klare Lösung mittels einer geeigneten Spritze aus der Durchstechflasche entnehmen. Die rekonstituierte Lösung ist zum sofortigen Verbrauch bestimmt.
3. Instillieren Sie TauroLock™-U25.000 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 aufzufüllen. **Das jeweilige Füllvolumen ist in den Herstelleranweisungen angegeben bzw. bei der Implantation des Gefäßzugangs festzulegen. Diese Volumina sollten strikt eingehalten werden.** TauroLock™-U25.000 verbleibt bis zur nächsten Behandlung im Zugangssystem (maximal 30 Tage).
4. Vor Beginn der nächsten Behandlung muss TauroLock™-U25.000 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™-U25.000 während Schwangerschaft und Stillzeit nicht verwendet werden.

H. Lagerung und Transport

TauroLock™-U25.000 muss zwischen 15 und 25°C gelagert und darf nicht unter Frostbedingungen transportiert werden. Nicht gefrieren.

I. Packungsgrößen

TauroLock™-U25.000 ist erhältlich als Packung mit: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000. 5 mL TauroLock™-U25.000 besteht aus einer Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Pulver und einer 5 mL Ampulle TauroLock™ als Lösungsmittel. 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.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.



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