

# TauroLock™

Catálogo # TP-01

## A. Descrição e especificações

TauroLock™ contém substâncias anticoagulantes e antimicrobianas. É utilizado em dispositivos para acesso venoso como por exemplo sistemas port ou em cateteres para acesso vascular. TauroLock™ deverá ser instilado no lúmen do dispositivo, entre os tratamentos, de modo a manter a passagem do fluxo interno resistente a formação de coágulos e ao crescimento de bactérias e fungos. A solução deverá ser removida do cateter antes do início do próximo tratamento. TauroLock™ contém os seguintes componentes activos: (ciclo)-taurolidina e citrato (4%). Outros componentes incluem a água para injeção e PVP. O pH é corrigido com citrato e/ou hidróxido de sódio. O produto é processado através da utilização de filtros estéreis sendo fornecido como uma solução transparente, estéril e apirogénica.

**Nota:** Para maiores informações sobre dispositivos de acesso vascular venoso, consulte as instruções do fabricante ou o manual clínico.

## B. Indicações

TauroLock™ é indicado para pacientes que estejam a utilizar como dispositivo de acesso vascular venoso, um sistema port ou um cateter de silicone ou poliuretano. TauroLock™ deverá ser utilizado por profissionais de saúde, exclusivamente como solução para o preenchimento do dispositivo. Tauro-Lock™ é inserido no dispositivo ao término do tratamento e retirado antes do início do tratamento subsequente. (conforme F4).

## C. Contraindicações

TauroLock™ está contraindicado em pacientes com alergia a (ciclo)-taurolidina e ao citrato ou quando o paciente esteja a fazer medicação com interação adversa ao citrato ou a (ciclo)-taurolidina.

## D. Precauções

1. Como consumível, TauroLock™ é indicado somente para uso único. A reutilização representa um potencial risco de contaminação para o paciente.
2. TauroLock™ não é para ser utilizado como injeção sistémica. TauroLock™ deverá ser utilizado exclusivamente como solução para o preenchimento dos cateteres em conformidade com as instruções de uso do dispositivo de acesso vascular. O não seguimento destas instruções poderá inadvertidamente ocasionar a injeção sistémica da solução. Soluções aspiradas do interior dos lúmens dos cateteres não deverão ser reutilizadas.
3. Os frascos permitem a utilização de multidoses. O tempo máximo de utilização do frasco é de 48 horas após a primeira utilização. Devido ao potencial risco de contaminação, a ampola é de dose única. O multi uso é desaconselhável devido ao potencial risco de contaminação.
4. Nos casos em que a patência do dispositivo esteja comprometida, deverá ser seguido o protocolo da instituição para restabelecimento do fluxo. Nota: Em casos de problemas de patência, outras opções de TauroLock™ contendo adicionais agentes anticoagulantes ou fibrinolíticos estão disponíveis, tais como: TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 or TauroLock™-U25.000.
5. O volume específico de preenchimento do dispositivo de acesso deverá ser rigorosamente respeitado em bebês e crianças com menos de dois anos de idade, devido ao citrato ser um componente ativo.
6. Antes da utilização do TauroLock™, em dispositivos de acesso que foram regularmente bloqueados com soluções de bloqueio não antimicrobianas (como por exemplo: heparina, citrato de baixa concentração ou solução salina), organismos viáveis e endotoxinas podem ser liberadas a partir do biofilme. A solução de bloqueio deve ser aspirada antes do próximo tratamento a fim de evitar reações anafiláticas muito raras, que não são atribuíveis aos ingredientes ativos.
7. A concentração do componente antimicrobiano, está próxima da saturação. Se não for armazenado ou transportado de acordo com as instruções no item H, poderá ocorrer precipitação do produto. Neste caso o produto com o precipitado não deverá ser utilizado.
8. Devido a potencial falsificação de resultados, amostras de sangue para avaliação dos parâmetros sanguíneos, não deverão ser coletadas dos cateteres preenchidos com TauroLock™.

## E. Efeitos adversos

A avaliação de efeitos adversos baseia-se nas seguintes definições de incidência:

Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara	Não conhecida
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	não pode ser estimada até a presente data

Os seguintes efeitos indesejados podem ocorrer: Anafilaxia (muito raro); Hipocalcemia leve (comum). Não existe conhecimento de riscos associados ao uso concomitante com a terapia sistémica de antibióticos ou a exposição a campos magnéticos.

## F. Utilização do TauroLock™

Siga as instruções do fabricante que acompanham o dispositivo de acesso vascular venoso que está a ser utilizado. O volume de TauroLock™ está associado diretamente ao tipo de dispositivo de acesso vascular.

1. Lave o dispositivo de acesso vascular com 10 mL de soro fisiológico.
2. Retire do frasco a solução de TauroLock™ utilizando uma seringa apropriada.
3. Instile vagarosamente o TauroLock™ no dispositivo de acesso vascular em quantidade suficiente para preencher completamente o lúmen do cateter (em adultos não mais do que 1 mL em 1 segundo e em recém-nascidos e crianças com idade inferior a dois anos não mais do que 1 mL em 5 segundos). **Consulte as instruções do fabricante para saber o volume exato que deverá ser introduzido. O volume deverá ser estritamente respeitado.** TauroLock™ deverá permanecer no interior do dispositivo de acesso vascular até o próximo tratamento (por um máximo de 30 dias).
4. Antes do próximo tratamento, TauroLock™ deverá ser aspirado e descartado de acordo com a política para eliminação de resíduos infecciosos. Caso TauroLock™ não possa ser aspirado, a instilação lenta (não mais de 1 mL por 3 segundos) é possível. Em casos excepcionais em que o profissional de saúde decida que a aspiração do TauroLock™ não é apropriada (sangue no cateter, como por exemplo na nutrição parentérica) a instilação lenta do TauroLock™ é clinicamente tolerável. Não instilar TauroLock™ em bebês ou crianças com menos de dois anos de idade, mesmo em casos excepcionais.
5. Lave o dispositivo de acesso vascular com 10 mL de soro fisiológico.

## G. Gravidez e aleitamento

Não estão disponíveis dados referentes a mulheres grávidas e em aleitamento. Por motivos de segurança, TauroLock™ não deverá ser usado durante a gravidez e no aleitamento.

## H. Armazenagem e transporte

TauroLock™ deve ser armazenado a uma temperatura entre 15 e 30°C e não deve ser transportado em temperaturas que permitam o congelamento. Não congelar.

## I. Apresentação

TauroLock™ está disponível em embalagens de: 10 x 3 mL TauroLock™ Ampola (recipiente de dose única). 10 x 5 mL TauroLock™ Ampola (recipiente de dose única). 100 x 10 mL TauroLock™ Frasco (recipiente multidoses).

Versão: 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



Conteúdo estéril, asséptico.



Leia as instruções de uso.



Uso único. A ampola deverá ser utilizada em dose única e o frasco em multidoses.



Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.



0123

CE acc. MDD 93/42/EEC, certificação:  
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.