



Katalognummer TP-02

## A. Beschreibung und Spezifikationen

TauroLock™-HEP500 enthält Antikoagulantien und eine antimikrobiell wirksame Substanz. Die Lösung wird in Gefäßzugangssystemen (Katheter) für die Hämodialyse 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™-HEP500 enthaltenen Wirkstoffe sind (cyclo)-Taurolidin, Citrat (4%) und Heparin (Mucosa, 500 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:

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

## B. Indikationen

TauroLock™-HEP500 wird in Silikon- oder Polyurethankathetern verwendet. TauroLock™-HEP500 ist nur zum Gebrauch als Katheterlocklösung für Hämodialysepatienten bestimmt. Nach Abschluss der Behandlung wird die Lösung in den Katheter instilliert und muss vor Beginn nachfolgender Behandlungen wieder entfernt werden (siehe Kap. F4).

## C. Kontraindikationen

TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 nicht verwendet werden.

## D. Vorsichtsmaßnahmen

1. TauroLock™-HEP500 ist als Verbrauchsmaterial nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung stellt ein potentielles Kontaminationsrisiko für den Patienten dar.
2. TauroLock™-HEP500 ist nicht zur systemischen Injektion vorgesehen. TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 als antimikrobielle Katheterlocklösung kann bei bestimmten Patienten eine erhöhte Thrombenbildung im Katheter 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™-HEP500 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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende unerwünschte Nebenwirkungen können auftreten: Anaphylaxie (sehr selten); milde Hypokalzämie (sehr häufig).

Es bestehen keine bekannten Risiken bei gleichzeitiger systemischer Behandlung mit Antibiotika oder bei Magnetfeldexposition.

## F. Instillation von TauroLock™-HEP500

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™-HEP500 mittels einer geeigneten Spritze aus dem Behältnis.
3. Instillieren Sie TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 verbleibt bis zur nächsten Behandlung im Zugangssystem (maximal 30 Tage).
4. Vor Beginn der nächsten Behandlung muss TauroLock™-HEP500 aus dem Katheter entnommen und entsprechend der vor Ort geltenden Vorschriften für infektiöse Abfälle 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™-HEP500 während Schwangerschaft und Stillzeit nicht verwendet werden.

## H. Lagerung und Transport

TauroLock™-HEP500 muss zwischen 15 und 30°C gelagert und darf nicht unter Frostbedingungen transportiert werden. Nicht gefrieren.

## I. Packungsgrößen

TauroLock™-HEP500 ist erhältlich in Packungen zu: 10 x 5 mL TauroLock™-HEP500 Ampullen (Einzeldosisbehälter). 100 x 10 mL TauroLock™-HEP500 Durchstechflaschen (Mehrdosisbehälter).

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



Steril, aseptische Abfüllung.



Gebrauchsanweisung beachten.



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



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.



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