



Catálogo #TP-02

A. Descrição e especificações

TauroLock™-HEP500 contém substâncias anticoagulantes e antimicrobianas. É utilizado em dispositivos com base em cateteres para acesso vascular na hemodiálise. TauroLock™-HEP500 deverá ser instilado no lúmen do dispositivo, entre os tratamentos, de modo a manter a passagem do fluxo inter- no resistente a formação de coágulos e ao crescimento de bactérias e fungos. A solução deverá ser removida antes do início do próximo tratamento. TauroLock™-HEP500 contém os seguintes componentes ativos:

(ciclo)-taurolidina, citrato (4%) e heparina (mucosa, 500 IU/mL). A água é utilizada para a injeção. 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 apirogênica.

Nota:

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

B. Indicações

TauroLock™-HEP500 é indicado para pacientes em hemodiálise que estejam a utilizar um dispositivo para acesso vascular com base em cateteres de silicone ou poliuretano. TauroLock™-HEP500 deverá ser utilizado exclusivamente como solução para preenchimento do dispositivo. TauroLock™-HEP500 deverá ser instilado no lúmen ao término do tratamento e retirado antes de ser iniciado um novo tratamento (conforme F4).

C. Contraindicações

TauroLock™-HEP500 está contraindicado em pacientes com alergia a (ciclo)-taurolidina, ao citrato ou a heparina (mucosa) ou quando o paciente está a fazer medicação com interação adversa ao citrato ou a (ciclo)-taurolidina. TauroLock™-HEP500 também está contra-indicado em pacientes com trombocitopenia induzida por heparina ou risco aumentado de sangramento.

D. Precauções

1. Como consumível, TauroLock™-HEP500 é indicado para uso único. A reutilização representa um risco potencial de contaminação para o paciente.
2. TauroLock™-HEP500 não é para ser utilizado como injeção sistêmica. TauroLock™-HEP500 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 sistêmica 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 aos riscos de contaminação a ampola é de uso único.
4. Alguns pacientes que utilizam TauroLock™-HEP500 como solução antimicrobiana para preenchimento do cateter podem apresentar uma maior frequência de occlusões. Nos casos em que a patência do dispositivo esteja comprometida, deverá ser seguido o protocolo da instituição para restabelecimento do fluxo.
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. Em dispositivos de acesso que foram regularmente bloqueados com soluções de bloqueio não antimicrobianas antes da utilização do TauroLock™-HEP500 (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 a 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.

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 sistêmica de antibióticos ou a exposição a campos magnéticos.

F. Utilização do TauroLock™-HEP500

Siga as instruções do fabricante que acompanham o dispositivo de acesso vascular que está a ser utilizado. O volume de TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 utilizando uma seringa apropriada.
3. Instile vagarosamente o TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 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™-HEP500 deverá ser aspirado e descartado de acordo com a política para eliminação de resíduos infecciosos.
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™-HEP500 não deve ser usado durante a gravidez e no aleitamento.


H. Armazenagem e transporte

TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 está disponível em embalagens de: 10 x 5 mL TauroLock™-HEP500 Ampola (recipiente de dose única). 100 x 10 mL TauroLock™-HEP500 Frasco (recipiente multidoses).

Versão de: 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, assético.



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