

### A. Descrição e especificações

TauroLock™ contém substâncias anticoagulantes e antimicrobianas. É utilizado em sistemas port e 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 (para maiores informações consulte nota 2). 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 aprotéica.

#### Notas:

1. Para maiores informações sobre dispositivos de acesso vascular, consulte as instruções do fabricante ou o manual clínico.
2. Caso a remoção do TauroLock™ não seja necessária ou não seja possível, como por exemplo na nutrição parentérica, a instilação lenta do TauroLock™ (1 mL em 3 segundos), antes do próximo tratamento, não causa nenhum efeito sistémico devido aos seus ingredientes ativos (nota 2 não aplicável a bebês e crianças com menos de dois anos de idade, devido à insuficiência de experiência clínica).

### B. Indicações

TauroLock™ é indicado para pacientes que estejam a utilizar como dispositivo de acesso vascular um sistema port ou um cateter de silicone ou poliuretano. TauroLock™ deverá ser utilizado exclusivamente como solução para preenchimento do dispositivo. TauroLock™ deverá ser inserido no lúmen do cateter ao término do tratamento e retirado antes de ser iniciado um novo tratamento (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 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 aos riscos de contaminação a ampola é de uso único.
4. Alguns pacientes que utilizam TauroLock™ como solução antimicrobiana para preenchimento do cateter podem apresentar uma maior frequência de oclusões. Nos casos em que a patência do dispositivo esteja comprometida, deverá ser seguido o protocolo da instituição para restabelecimento do fluxo. Nesses pacientes, pode ser adicionada heparina ao TauroLock™ para baixar a probabilidade de formação de coágulos. No caso da utilização da heparina, o volume de heparina não poderá exceder de 1 mL (2mL) para 5 mL (10mL) de TauroLock™. A concentração máxima de heparina a ser utilizada é de 25.000 IU/mL. No caso da adição da heparina ao TauroLock™ a solução não deverá ser instilada para o interior da corrente sanguínea devido aos efeitos sistémicos provocados pela heparina.
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™ (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.

### E. Efeitos adversos

Até a data, quando utilizado corretamente conforme as indicações de uso, não se conhecem efeitos adversos em seres humanos relacionados às concentrações dos componentes ativos do TauroLock™. Não existe conhecimento de riscos associados ao uso concomitante com a terapia sistémica de antibióticos ou a exposição a campos magnéticos. TauroLock™ poderá causar ligeiros sintomas de hipocalcemia se a instilação não for feita lentamente conforme indicado.

### F. Utilização do TauroLock™

Siga as instruções do fabricante que acompanham o dispositivo de acesso vascular 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 (para maiores informações consulte seção A., nota 2) e descartado de acordo com a política de resíduo da instituição.
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: 31 de Julho de 2014



**TauroPharm GmbH · Jägerstraße 5a · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany**

Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29



Conteúdo estéril, assético.



Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.



Leia as instruções de uso.



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



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