

Neutrolin®

Katheter-Lock-Lösung zur Instillation in zentralvenöse Katheter zwischen Dialysesitzungen, Chemotherapieinfusionen, Infusionen zur parenteralen Ernährung und anderen intravenösen Behandlungen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Medizinproduktes beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
 - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.
 - Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Das Produkt Neutrolin® wird bei Patienten, die eine Hämodialysebehandlung mit getunnelten zentral-venösen Hämodialysekathetern erhalten, zur Vermeidung katheterbedingter Blutbahninfektionen („Catheter-Related Bloodstream Infections“, CRBIs) und zur Aufrechterhaltung des Blutflusses im Katheter eingesetzt. Neutrolin® kann auch bei zentralvenösen Dauerkathetern mit Cuff zwischen den Infusionen zur totalen parenteralen Ernährung (TPE), bei Chemotherapieinfusionen zwischen den Chemotherapieinfusionen und bei Kathetersystemen auf der Intensivstation zwischen den intravenösen Behandlungen angewendet werden.

Neutrolin® wird in 10-ml-Durchstechflaschen mit 4,0 mL, 5,0 mL, oder 5.8 mL Lösung zur Instillation in zentralvenöse Katheter (ZVKs) zwischen Dialysesitzungen, Chemotherapieinfusionen, Infusionen zur parenteralen Ernährung und anderen intravenösen Behandlungen geliefert. Die Instillation der Lösung in den Katheter soll unter Verwendung eines Volumens erfolgen, das dem Füllvolumen des ZVKs entspricht. Dieses variiert in der Regel zwischen 3,0 und 5,0 ml. Neutrolin® wird vor der nachfolgenden Anwendung des Katheters entfernt. Das Produkt ist im Rahmen der normalen Anwendung nicht zur intravenösen oder systemischen Gabe bestimmt.

Neutrolin® Lösung besteht aus folgenden Wirkstoffen: Taurolidin 1,35 %, Citrat 3,5 % und Heparin 1.000 U/ml. Daher werden einem Patienten mit einem Kathetervolumen von 5 ml maximal 67,5 mg Taurolidin, 175 mg Citrat und 5.000 Einheiten Heparin in den Katheter instilliert.

Für Neutrolin® gelten folgende Dosierungsanweisungen: Beschreibung und Spezifikationen

Neutrolin® enthält antimikrobielle und antikoagulatorische Substanzen. Es ist zur Anwendung als Katheter-Lock-Lösung in ZVKs bestimmt. Bei der TPE ist Neutrolin® als Mittel zur Aufrechterhaltung der Katheterdurchgängigkeit zwischen den TPE-Infusionen zu verwenden; es darf nicht als Lösung für eine Dauertropfinfusion verwendet werden. Neutrolin® wird zwischen Dialysesitzungen, Chemotherapieinfusionen, TPE-Infusionen und anderen intravenösen Behandlungen in das Katheterlumen instilliert, um dieses bakterien- und pilzabweisend sowie resistent gegen die Bildung von Blutgerinnseln zu machen. Die Lösung sollte vor der Einleitung der nachfolgenden Behandlungen wieder entfernt werden. Die Wirkstoffe in Neutrolin® sind Taurolidin, Citrat und Heparin. Weitere Bestandteile sind unter anderem Wasser für Injektionszwecke (WFI). Der pH-Wert wird mit Citrat und Natriumhydroxid eingestellt. Das Produkt wird steril filtriert und als klare, sterile, nicht-pyrogene Lösung geliefert. Jede Einmal-Durchstechflasche enthält 4,0 ml, 5,0 ml, oder 5,8 ml Lösung. Bei aufgebrochenem Verschluss nicht verwenden.

Hinweis: Genaue Angaben zu katheterbasierten Gefäßzugangsprodukten finden Sie in den Gebrauchsanweisungen der Hersteller oder im Handbuch für Kliniker.

Anwendungsgebiete

Neutrolin® ist bei Hämodialyse (HD)-Patienten mit Gefäßzugang durch einen getunnelten zentralvenösen Katheter (ZVK) aus Silikon oder Polyurethan mit Cuff zur Vermeidung katheterbedingter Blutbahninfektionen (CRBIs) und zur Aufrechterhaltung der Katheterdurchgängigkeit indiziert.

Neutrolin® ist zur Anwendung als Katheter-Lock-Lösung bestimmt und wird nach Beendigung jeder Hämodialysebehandlung in den ZVK instilliert und vor der nachfolgenden Hämodialysebehandlung wieder entfernt. Neutrolin® ist auch bei folgenden drei Patientenpopulationen zur Vermeidung von CRBIs indiziert: 1) Krebspatienten, die eine Chemotherapie, eine intravenöse Hydratationstherapie oder intravenöse Arzneimittel über einen zentralvenösen Katheter (ZVK) erhalten; 2) Patienten, die eine totale parenterale Ernährung (TPE) über einen ZVK erhalten und 3) Patienten, die auf Intensivstationen (ICUs, CCUs, SCUs und in Notfallzentren) Arzneimittel oder intravenöse Flüssigkeiten über ZVKs erhalten.

Gegenanzeigen

Neutrolin® ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Taurolidin, Citrat oder Heparin sowie bei Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen unerwünschte Wechselwirkungen mit Taurolidin, Citrat oder Heparin eingehen. Bei Patienten mit bekannter heparininduzierter Thrombozytopenie sollte Neutrolin® nicht angewendet werden. Zur Anwendung von Neutrolin® bei schwangeren und stillenden Frauen liegen keine Daten vor. Aus Sicherheitsgründen sollte Neutrolin® während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht verwendet werden.

Falls Sie Neutrolin® benötigen, halten Sie vor der Anwendung Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise:

1. Die Neutrolin® Durchstechflaschen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Das in den sterilen Durchstechflaschen enthaltene Neutrolin® ist nicht für die systemische Injektion bestimmt. Neutrolin® ist entsprechend der Gebrauchsanweisung des Gefäßzugangssystems als Katheter-Lock-Lösung („Catheter Lock Solution“, CLS) zu verwenden. Bei Nichteinhaltung dieser Anweisungen kann es zu einer unbeabsichtigten systemischen Injektion der Lösung kommen.
3. Neutrolin® kann nicht durch Autoklavierung oder sonstige terminale Sterilisationsverfahren resterilisiert werden, da dies das Produkt denaturiert.
4. Die Neutrolin® Durchstechflaschen und Verschlusskappen müssen intakt bleiben und dürfen vor der Anwendung keine Anzeichen einer Beschädigung aufweisen. Ein Neutrolin®-Produkt, das Hinweise auf eine Beschädigung aufweist, ist möglicherweise nicht steril und kann nicht durch terminale Sterilisationsverfahren resterilisiert werden. Wenn die Durchstechflasche, die Kappe oder der Gummistopfen Zeichen einer Beschädigung aufweisen, darf das Produkt nicht verwendet werden und ist gemäß den institutsinternen Bestimmungen für die Beseitigung von Abfällen mit biologischen Gefahrenstoffen zu entsorgen.
5. Nicht verwenden, wenn die Lösung trüb ist oder sich ein Niederschlag gebildet hat.

Unerwünschte Wirkungen

Bislang sind bei den in Neutrolin® enthaltenen Konzentrationen keine auf die Wirkstoffe zurückzuführenden schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen beim Menschen bekannt, wenn die Lösung wie vorgeschrieben verwendet wird. Es sind keine mit einer gleichzeitigen systemischen Antibiotikatherapie oder Magnetfeldexposition verbundenen Risiken bekannt.

Neutrolin® kann ein Stechen hervorrufen, wenn es unter die Haut, in den Muskel oder in eine periphere Vene injiziert wird.

Da Neutrolin® Heparin enthält, kann es mit der Entwicklung einer heparininduzierten Thrombozytopenie einhergehen.

Die häufigsten geringfügigen Nebenwirkungen, über die bei ähnlichen Produkten berichtet wurde, sind eine kurze Störung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie) und/oder ein vorübergehendes Kribbeln (Parästhesie).

Anleitung zur Instillation von Neutrolin® CLS

Neutrolin® sollte nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen für das von Ihnen verwendete Gefäßzugangssystem. Jedes System hat ein bestimmtes Katheterschlussvolumen. Bei Verwendung der Durchstechflaschen von Neutrolin® Katheter-Lock-Lösung (CLS) ist die Vorgehensweise wie folgt:

1. Spülen Sie das System mit 10 ml Kochsalzlösung.
2. Ziehen Sie Neutrolin® CLS mithilfe einer Spritze mit einem Volumen von 3 ml oder weniger (zur Gewährleistung eines genauen Volumens) aus der Durchstechflasche auf. Verwenden Sie für jedes Lumen eine Spritze.
3. Instillieren Sie Neutrolin® in einer zur Auffüllung des Katheterlumens ausreichenden Menge in das Gefäßzugangssystem. Beachten Sie die Herstelleranweisungen bezüglich des entsprechenden Füllvolumens. Neutrolin® soll bis zur nächsten Behandlung im Innern des Zugangssystems verbleiben.
4. Vor Einleitung der nächsten Behandlung ist Neutrolin® dem Katheter zu entnehmen und gemäß den institutsinternen Bestimmungen für die Beseitigung von Abfällen mit biologischen Gefahrenstoffen zu entsorgen.
5. Vor Einleitung einer TPE-Infusion, einer Chemotherapieinfusion sowie einer Infusion von intravenösen Flüssigkeiten/Arzneimitteln sind ebenfalls die unter Punkt 4 beschriebenen Maßnahmen zu befolgen.

Lagerung

Die Neutrolin® Durchstechflaschen müssen bei einer kontrollierten Raumtemperatur von 15 bis 25 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren. Diese Produkte sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Jegliche den Durchstechflaschen entnommenen verwendeten oder nicht verwendeten Flüssigkeitsmengen müssen gemäß den institutsinternen Bestimmungen für die Beseitigung von Abfällen mit biologischen Gefahrenstoffen entsorgt werden. Jegliche in den Durchstechflaschen verbleibenden nicht verwendeten Mengen müssen gemäß den institutsinternen Bestimmungen für die Beseitigung von Abfällen mit biologischen Gefahrenstoffen entsorgt werden.



Vorsicht zerbrechlich



Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist



Dieses Produkt darf nicht resterilisiert werden.



Nur für den EINMALIGEN Gebrauch

STERILE A



CorMedix Inc.
400 Cornell Drive, Suite 5000
Berkeley Heights, NJ 07922

CE 0123



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20 2514 AP
The Hague, The Netherlands

Herausgabedatum: 2018-04 v3.0
Part #: CN05