

## TauroSept®

Dispositif médical de traitement et de prévention des infections sur cathéters

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Composition:

Taurolidine à 2% ; polyvinylpyrrolidone à 5% (PVP-17) ; eau pour préparation injectable, traces d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH à 7,3.

Propriétés:

TauroSept® contient de la taurolidine à 2%, un agent antimicrobien à action chimique ayant un large spectre d'activité contre les micro-organismes pathogènes incluant des bactéries aérobies et anaérobies, à Gram négatif et à Gram positif, des champignons et moisissures (voir ci-dessous la présentation générale d'activité in vitro du produit). La taurolidine inhibe également la coagulation induite par la staphylocoagulase et réduit l'adhérence microbienne sur les cellules et la surface des biomatériaux. Une résistance bactérienne n'a jamais été observée et sa survenue est improbable en raison du mécanisme d'action de la taurolidine sur la paroi cellulaire.

Présentation générale de l'activité in vitro de la taurolidine (CMI<sub>50</sub> en mg/ml)

<i>Staph. aureus</i>	0.25-0.5	<i>Acinetobacter spp.</i>	0.5
<i>Staph. epidermidis</i>	0.25-0.5	<i>Moraxella catarrhalis</i>	0.5
<i>Enterococcus faecalis</i>	0.25	<i>Pseud. aeruginosa</i>	0.5-1.0
<i>Strept. haemolyticus</i>	0.125-0.25	<i>Bacteroides fragilis</i>	0.25
<i>Strept. pneumoniae</i>	0.125-0.25	<i>Bact. thetaiotaomicron</i>	0.25
<i>Strept. viridans</i>	0.25	<i>Burkholderia cepacia</i>	0.5
<i>Klebs. pneumoniae</i>	0.25-0.5	<i>Clostridium difficile</i>	0.125
<i>Klebs. oxytoca</i>	0.125-0.5	<i>Clostridium perfringens</i>	0.125
<i>Enterobacter cloacae</i>	0.5	<i>Corynebacterium spp.</i>	0.25
<i>Enterobacter aerogenes</i>	0.5	<i>Peptostreptococcus spp.</i>	0.125-0.25
<i>Citrobacter freundii</i>	0.5	<i>Peptococcus spp.</i>	0.125
<i>Proteus mirabilis</i>	0.25-0.5	<i>Fusobacterium</i>	0.125-0.25
<i>Proteus vulgaris</i>	0.25-0.5	<i>Salmonella typhimurium</i>	0.8
<i>Morganella morganii</i>	0.25-0.5	<i>Shigella flexneri/sonnei</i>	0.8
<i>Serratia marcescens</i>	0.125-0.5	<i>Candida albicans</i>	0.5-1.0
<i>Listeria monocytogenes</i>	0.5	<i>Rhodotorula spp.</i>	0.125-0.5

(NÖSNER K. et al. Chir. Gastroenterol. 10 (Suppl. 2): 80-89 (1994). TORRES-VIERA C. et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 44 (6) 1720-1724 (2000)).

TauroSept® ne nuit pas à l'effet anticoagulant de l'héparine, comme démontré par des études in vitro, des expériences menées chez l'animal et des études cliniques chez un nombre limité de patients. Il n'existe aucun risque connu associé à l'antibiothérapie systémique concomitante.

### INDICATIONS

TauroSept® est prévu pour être utilisé chez les patients porteurs de cathéters intravasculaires in situ:

- présentant un risque d'occlusion, de thrombose sur cathéter, d'infection bactérienne ou fongique, ou
- présentant une infection intraluminaire (traitement adjuvant).

### USAGE PRÉVU

TauroSept® est destiné à l'instillation dans les cathéters veineux centraux, entre deux traitements, afin de verrouiller le cathéter, pour prévenir la prolifération bactérienne et fongique menant à des infections microbiennes dans la lumière du cathéter ; il est également destiné à préserver la perméabilité du dispositif et à éviter la coagulation sanguine induite par la staphylocoagulase. TauroSept® peut également être utilisé comme traitement adjuvant en cas de cathéter infecté.

### CONTRE-INDICATIONS

À ce jour, il n'y a pas de contre-indications.

### MISES EN GARDE

- La sécurité et l'efficacité de TauroSept® n'ont pas été étudiées chez les enfants avant maturité squelettique. Par conséquent, le remplissage excessif du cathéter doit être évité chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants et TauroSept® doit être soigneusement éliminé du cathéter avant l'utilisation suivante. Ne pas pousser dans la circulation sanguine!
- Le contenu d'un flacon doit être utilisé chez un patient unique, dans un délai de 48 heures après la première ponction. Noter l'heure et la date auxquelles le flacon a été ouvert sur son étiquette. Éliminer les résidus de solution inutilisée et aspirer les résidus des systèmes d'accès.
- Dans des cas isolés, une diminution de la perméabilité du cathéter est possible. Dans la pratique clinique, un activateur tissulaire du plasminogène (r-tPA) a été appliqué avec succès lorsqu'une intervention thrombolytique était nécessaire avec des solutions verrous à base de taurolidine.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

*Patients*

- TauroSept® doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des prédispositions allergiques connues ou en cas de traitement concomitant par des produits connus pour interagir avec la taurolidine.

*Interactions*

- TauroSept® ne doit pas être mélangé à des agents oxydants tels que la solution de Dakin (hypochlorite de sodium), la povidone iodée ou l'eau oxygénée en raison de la possible formation d'acide formique

par oxydation. Le risque peut être considéré comme très faible dans la mesure où ces agents ne sont pas utilisés à l'intérieur du cathéter, mais uniquement sur la peau environnante.

*Manipulation du dispositif*

- TauroSept® doit être instillé dans le dispositif d'accès comme décrit dans le mode d'emploi du produit. Le non-respect de ces instructions risquerait d'aboutir à l'injection systémique accidentelle de la solution de taurolidine.
- La solution TauroSept® ne doit être instillée qu'une seule fois et les résidus aspirés doivent être éliminés. Une réutilisation peut amoindrir l'efficacité du dispositif.
- Ne pas utiliser TauroSept® si le flacon est endommagé.
- TauroSept® doit être conservé en position horizontale, à une température contrôlée comprise entre 15 et 25 °C. Ne pas conserver le produit au réfrigérateur.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Si l'emballage est ouvert et qu'aucune date et heure indiquant la première ouverture ne sont lisibles sur le flacon, le produit ne doit pas être utilisé.

### EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, des réactions allergiques ont été observées.

### UTILISATION


- TauroSept® peut être utilisé avec n'importe quel cathéter veineux central. Suivre les instructions fournies par le fabricant pour le type de cathéter utilisé. Chaque dispositif possède un volume spécifique, ce dernier doit être scrupuleusement respecté. L'utilisation du dispositif par les patients nécessite une formation appropriée dispensée par le personnel de santé habilité. Si la loi l'exige, la formation devra être documentée.
- Avant chaque utilisation, TauroSept® doit être inspecté pour déceler d'éventuelles particules visibles. Ne pas utiliser TauroSept® si des particules visibles sont présentes.
- Rincer le cathéter à l'aide de sérum physiologique stérile avant l'instillation de TauroSept®.
  - Nouveau-nés, nourrissons et enfants: ajuster le volume de rinçage en fonction du volume du cathéter, celui-ci étant habituellement plus réduit que chez les adultes. Rincer lentement (pas plus de 1 ml par tranche de 2 secondes).
  - Adultes: 10 ml
- Désinfecter la surface du septum des flacons ouverts avec un désinfectant sans iode juste avant d'utiliser TauroSept®. À l'aide d'une seringue stérile, prélever le volume requis de TauroSept® dans le flacon et remplir lentement (pas plus de 1 ml par tranche de 2 secondes) la lumière du cathéter de TauroSept®. Chez les nouveau-nés, nourrissons et enfants, ajuster le volume de TauroSept® en fonction du volume du cathéter. Le remplissage excessif du cathéter doit être évité. Extraire l'aiguille du bouchon du flacon.
- Laisser TauroSept® reposer dans le cathéter pendant au moins 30 minutes, mais ne pas le laisser plus de 4 semaines. Pour le traitement d'un cathéter infecté, laisser TauroSept® à l'intérieur du cathéter pendant 12 heures et remplacer le produit toutes les 12 heures jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.
- TauroSept® ne doit pas être utilisé en injection systémique. La solution présente dans le cathéter doit être retirée avant l'utilisation suivante du cathéter.
  - Nouveau-nés, nourrissons et enfants: TauroSept® doit être soigneusement éliminé du cathéter avant l'utilisation suivante. Ne pas pousser dans la circulation sanguine!
  - Adultes: si l'élimination de TauroSept® est impossible pour des raisons techniques, ex. avec des systèmes d'accès veineux entièrement implantables (Port-a-cath), ou n'est cliniquement pas souhaitable, ex. en cas de nutrition parentérale, le rinçage avec TauroSept® peut être poussé dans la circulation sanguine sans effet systémique.

### INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES


*Grossesse/allaitement*


Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation du produit chez la femme enceinte ou qui allaite. Pour des raisons de sécurité, les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec TauroSept®.

 Ne pas restériliser

 Date limite d'utilisation

 Limite de température

 Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé

 Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche

 Avertissement

 Consulter le mode d'emploi

 Code de lot

 Apyrogène

 Symbole pour le recyclage

### CONDITIONNEMENT

Boîte de 5 flacons de 6 ou 10 ml (multidoses) contenant une solution de taurolidine à 2%.

 **Fabricant**

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Suisse

Tél.: +41 41 492 55 55

Date des informations: 2020-02

