

KiteLock™ 4%

KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution, 3 mL

DESCRIPTION

KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution is a single-use, clear, colourless and sterile solution. It is free of preservatives, antibiotic, alcohol and latex, and it is non-pyrogenic. KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution is an aqueous solution containing a mixture of edetate tetrasodium and edetate trisodium. The solution composition is equivalent to 28 mg/mL edetate. Each needle-free polypropylene ampoule contains 3 mL of KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution which is equivalent to 84 mg of edetate in water for injection.

INDICATION FOR USE

KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution is intended to maintain patency and decrease the risk of bacterial colonization and biofilm formation within Central Venous Access Devices (CVAD).

DIRECTIONS FOR USE

1. Visually inspect the ampoule prior to use. Do not use if the ampoule is damaged, the seal is not intact, or the solution is hazy, cloudy, discoloured or contains a precipitate.
2. Flick the tip before twisting it off to prevent excessive splashing of solution when opening.
3. Using an aseptic technique, access the content of the ampoule with a 10 mL sterile syringe by directly twisting it into the luer lock of the needle-free ampoule.
4. Use sufficient volume to maintain patency of the central venous access device (CVAD). One ampoule should be used per device lumen for multiple lumen devices. Use in accordance with CVAD manufacturer's recommendations.
5. This is for single intravenous use only. Discard the ampoule after use. Discard any unused portion. Do not reuse.
6. KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution may be used following the initial placement of a CVAD, after each injection of a medication, after each dialysis session or after withdrawal of blood for laboratory testing. KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution should be replaced each time the device is used.
7. To avoid laboratory test interferences and drug interactions (see Warnings and Precautions), KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution should be cleared from the device by aspirating and discarding the contents then flushing the device with saline prior to administering drugs or withdrawing blood. After administering the drug or withdrawing blood, the device should be flushed again with saline before instilling fresh KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution into the device.

ADVERSE REACTIONS

There are no adverse reactions known when the solution is used as a sterile catheter lock solution.

CONTRAINDICATIONS

KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution should not be used in patients with documented hypersensitivity to edetate. Do not use in children, pregnant and nursing mothers as safety has not yet been investigated.

Do not use in peripheral intravenous catheters.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Keep out of reach of children.

To avoid potential drug interactions and laboratory test interferences, aspirate and discard KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution, and always flush the CVAD with physiological saline before and after use of KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution.

MECHANISMS OF ACTION

KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution acts as an **anticoagulant** by binding calcium necessary for both the extrinsic and intrinsic coagulation pathways, conversion of prothrombin to thrombin and platelets lose their ability to adhere or aggregate. Edetate removes calcium from fibrinogen, impairs fibrin polymerization, and renders both fibrinogen and fibrin more susceptible to denaturation. Systemic anticoagulation does not occur.

KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution acts as a **disinfectant** against bacteria and *Candida* by efficiently attacking the cation bridges forming microbial cell membrane (including lipopolysaccharides of Gram negative bacteria), thereby disrupting the membrane structure.

KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution also acts as an **anti-biofilm** by sequestering the divalent cations important in the biofilm extracellular polymeric substance matrix structure.

KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution was effective at removing mono and multi-species pre-formed *in vivo* generated biofilms within catheters including MRSA and *Pseudomonas*.

KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution has also shown to eradicate biofilm associated *Candida albicans*.

In a human clinical trial, a tetrasodium EDTA solution significantly ($p < 0.05$) reduced the rate of bacterial colonization within catheters of hemodialysis patients compared to heparin, and showed a comparable safety profile.

ADDITIONAL INFORMATION

KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution has been successfully tested with industry standard silastic (silicone) and polyurethane catheter materials.

Clinicians should note that when blood samples are being drawn from a CVAD in which KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution has been instilled, the blood (specifically the first 3 to 5 mL) may appear to have a brownish colour. This is normal for blood that has come into contact with KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution.

STORAGE

Store at room temperature.

MANUFACTURED BY:

SterileCare Inc. 15 Allstate Parkway, Suite 600
Markham, Ontario L3R 5B4 Canada
www.sterilecareinc.com

REFERENCES:

1. Lanigan RS and Yamarik TA, 2002. Final report on the safety assessment of EDTA, calcium disodium EDTA, diammonium EDTA, dipotassium EDTA, disodium EDTA, TEA-EDTA, tetrasodium EDTA, tripotassium EDTA, trisodium EDTA, HEDTA, and trisodium HEDTA. *Int J Toxicol* 21(Suppl.2):95-142.
2. Kite, P. et al. 2004. Use of *in vivo*-generated biofilms from hemodialysis catheters to test the efficacy of a novel antimicrobial catheter lock for biofilm eradication *in vitro*. *Journal of Clinical Microbiology*, 42(7):3073-3076.
3. Percival, SL. et al. 2005. Tetrasodium EDTA as a novel central venous catheter lock solution against biofilm. *Injection Control and Hospital Epidemiology*, 26(6):515- 519.
4. Godal HC, et al, 1978. Influence of disodium EDTA and some compounds used for dissolution of fibrin clots on the physicochemical properties of fibrinogen and fibrin. *Bibthca Haemat*, 44:151-155.
5. Kanaa, M, et al, 2015. Cathasept line lock and microbial colonization of tunneled hemodialysis catheters: A multicenter randomized controlled trial. *American Journal of Kidney Diseases*. doi: 10.1053/j.ajkd. 2015.04.047 [Epubahead of print].

Identifier Number: SC001

Lot Number:

Expiry Date:

Label Control Number: L14-004-F

Date last revised: January 8, 2016

™ Trademark of SterileCare Inc or its affiliate.

00724968135



KiteLock™ 4%

KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution, 3 mL

L14-004-F

Rev. 01/2016

KiteLock™ 4%

KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter, 3 mL

DESCRIPTION

KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter est une solution à usage unique, limpide, incolore et stérile qui ne contient aucun agent de conservation, antibiotique, alcool et latex, et elle est non pyrogène. KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter est une solution aqueuse contenant un mélange d'édétate tétrasodique et d'édétate trisodique. La composition de la solution est équivalente à 28 mg / mL d'édétate. Chaque fiole de polypropylène dont le contenu peut être prélevé sans aiguille contient 3 mL de KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter, équivalent à 84 mg d'édétate dans de l'eau pour injection.

INDICATION D'UTILISATION

KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter est destiné à maintenir la perméabilité et à diminuer le risque de colonisation bactérienne et la formation de biofilm dans les dispositifs d'accès veineux central (DAVC).

MODE D'EMPLOI

1. Inspecter la fiole avant utilisation. Ne pas utiliser si la fiole est endommagée, si le sceau n'est pas intact, ou si la solution est trouble, décolorée ou contient un précipité.
2. Donner des petits coups sur la languette de la fiole avant de la dévisser afin d'éviter les éclaboussures excessives de solution au moment de l'ouverture de la fiole.
3. En utilisant une technique aseptique, accéder au contenu de la fiole en utilisant une seringue stérile de 10 mL en la vissant directement dans l'embouchure de la fiole dont le contenu peut être prélevé sans aiguille.
4. Utiliser un volume suffisant pour maintenir la perméabilité du DAVC. Une fiole devrait être utilisée pour chaque lumière pour les cathéters à lumières multiples. Utiliser conformément aux recommandations du fabricant du DAVC.
5. Pour utilisation intraveineuse seulement. Jeter la fiole après usage. Jeter toute portion inutilisée. Ne pas réutiliser.
6. KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter peut être utilisé après la mise en place initiale d'un DAVC, après chaque injection d'un médicament, après chaque séance de dialyse ou après un prélèvement de sang pour les tests de laboratoire. KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter doit être remplacé chaque fois que le dispositif est utilisé.
7. Pour éviter les interférences avec les tests de laboratoire et les interactions médicamenteuses (voir Avertissements et précautions), aspirer et jeter KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter. Puis irriguer le dispositif avec une solution saline avant l'administration de médicaments ou avant le prélèvement de sang. Après l'administration du médicament ou le prélèvement de sang, le dispositif doit être irrigué à nouveau avec une solution saline avant d'instiller KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter dans le dispositif.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Il n'y a pas de réactions indésirables connues lorsque la solution est utilisée comme solution verrou stérile pour cathéter tel qu'indiqué.

CONTRE-INDICATIONS

KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité documentée à l'édétate. Ne pas utiliser chez les enfants, les mères enceintes et allaitantes puisque l'innocuité n'a pas encore été étudiée.

Ne pas utiliser dans les cathéters intraveineux périphériques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Garder hors de la portée des enfants.

Pour éviter tout risque d'interactions médicamenteuses et d'interférences avec les tests de laboratoire, aspirer et jeter KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter, toujours irriguer le DAVC avec une solution saline avant et après l'utilisation du KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter.

MÉCANISMES D'ACTION

KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter agit comme un **anticoagulant** en se liant au calcium nécessaire pour la coagulation extrinsèque et intrinsèque. La prothrombine se transforme en thrombine et les plaquettes perdent leur capacité d'adhérence et d'agrégation. L'édétate élimine le calcium du fibrinogène, altère la polymérisation de la fibrine, et rend le fibrinogène et la fibrine plus sensibles à la dénaturation. L'anticoagulation systémique ne se produit pas.

KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter agit comme un **désinfectant** contre les bactéries et *Candida* en attaquant efficacement les ponts de cations formant la membrane cellulaire microbienne (y compris les lipopolysaccharides de bactéries Gram négatives) perturbant ainsi la structure de la membrane.

KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter agit comme un agent **anti-biofilm** en piégeant les cations divalents importants dans la structure de la matrice extracellulaire de la substance polymère du biofilm.

KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter a démontré son efficacité à éliminer les biofilms mono et multi-espèces générés *in vivo* dans les cathéters y compris SARM et *Pseudomonas*.

KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter a également démontré son efficacité contre le biofilm associé à *Candida albicans*.

Dans une étude clinique contrôlée, randomisée et multicentrique, une solution d'édétate tétrasodique a significativement ($p < 0.05$) réduit le taux de colonisation bactérienne à l'intérieur des cathéters de patients en hémodialyse comparativement à l'héparine, et a démontré un profil d'innocuité comparable.

RENSEIGNEMENTS ADDITIONNELS

KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter a été testé avec succès contre le polyuréthane et le silastic (silicone) standard utilisés dans la fabrication de cathéters de l'industrie.

Les cliniciens doivent savoir qu'il est possible que le sang prélevé (en particulier les 3 à 5 premiers mL) d'un DAVC verrouillé avec KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter semble avoir une couleur brunâtre. Ceci est normal pour le sang qui a été en contact avec KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter.

ENTREPOSAGE

Entreposer à température ambiante.

FABRIQUÉ PAR:

SterileCare Inc. 15 Allstate Parkway, Suite 600
Markham, Ontario L3R 5B4 Canada
www.sterilecareinc.com

RÉFÉRENCES:

1. Lanigan RS et Yamarik TA, 2002. Final report on the safety assessment of EDTA, calcium disodium EDTA, diammonium EDTA, dipotassium EDTA, disodium EDTA, TEA-EDTA, tetrasodium EDTA, tripotassium EDTA, trisodium EDTA, HEDTA, and trisodium HEDTA. *Int J Toxicol* 21(Suppl.2):95-142.
2. Kite, P. et al. 2004. Use of *in vivo*-generated biofilms from hemodialysis catheters to test the efficacy of a novel antimicrobial catheter lock for biofilm eradication in vitro. *Journal of Clinical Microbiology*, 42(7):3073-3076.
3. Percival, SL. et al. 2005. Tetrasodium EDTA as a novel central venous catheter lock solution against biofilm. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 26(6):515-519.
4. Godal HC, et al, 1978. Influence of disodium EDTA and some compounds used for dissolution of fibrin clots on the physicochemical properties of fibrinogen and fibrin. *Bibliothca Haemat*, 44:151-155.
5. Kanaa, M, et al, 2015. Cathasept line lock and microbial colonization of tunneled hemodialysis catheters: A multicenter randomized controlled trial. *American Journal of Kidney Diseases*, doi: 10.1053/ajkd. 2015.04.047 [Epubahead of print].

Numéro d'identification: SC001

Numéro de lot:

Date d'expiration:

Numéro de contrôle d'étiquette: L14-004-F

Date de dernière révision: 8 janvier, 2016

™ Marque déposée de SterileCare Inc et de sa filiale.