

KiteLock™ 4%
Sterile Catheter Lock Solution

REFERENCES / REFERENCES / BIBLIOGRAFIA / REFERENCIAS / REFERENZEN / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ / المراجع / كΑΥΝΑΚΑΛ / REFERENCJE / REFERINTE / REFERINTE

1. Langjan RS, Yamark TA. Final report on the safety assessment of EDTA, calcium disodium EDTA, diaminomum EDTA, dipotassium EDTA, disodium EDTA, TEA-EDTA, tetrasodium EDTA, tripotassium EDTA, trisodium EDTA. 2004. <http://www.fda.gov/oc/ohrt/edta.htm>
2. 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.
3. Goda H, Brostsd P and Kierulff P. Influence of disodiumEDTA and some compounds used for dissolution of fibrin clots on the physicochemical properties of fibrinogen and fibrin. *Bilthema Haematol*, 44:151-155, 1978.
4. Kana M, et al. 2015. Cathseptin line lock and microbial colonization of tunneled hemodialysis catheters: A multicenter randomized controlled trial. *American Journal of Kidney Diseases*, 66(6):1015-1023.
5. Liu F, et al. 2018. Tetrasodium EDTA is effective at eradication biofilms formed by clinically relevant microorganisms from patients, central venous catheters. *mSphere*, 3(6):1-16.

[illegible]

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	ΕΣΠΑΝΙΟΛ® Σουλήνιο εστέρι de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 %, 3 ml ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Η σουλήνιο εστέρι de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % es una solución de un solo uso, transparente, incolora y estéril. No contiene conservantes ni antibióticos. Se aplica en la lúmina y se aspira la solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % es una solución acuosa que contiene una mezcla de edetato tetrasódico y edetato trisódico. La composición de la solución acuosa es 28 mg/ml de edetato. Cada ampolla contiene 3 ml de solución. El producto es un suero estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 %, que equivale a 84 mg de edetato en agua para inyectables. INDICACIONES La solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % está indicada para la prevención de la obstrucción de la lúmina de la sonda de colonización bacteriana y formación de biofilm en los dispositivos de acceso venoso central (DABC). INSTRUCCIONES DE USO 1. Inspeccione visualmente la ampolla antes de usarla. No utilice el producto si la ampolla está dañada, el prescrito no está intacto o si el producto no tiene un aspecto opaco, turbio, decolorado o contiene precipitados. 2. Sucedas la punta antes de torcerla para quitarla, para evitar que la solución acuosa se escape de la ampolla. 3. Utilice una técnica aséptica, rompa la lengüeta guardada en la tapa de una moderada para acceder al contenido de la ampolla e inserte una jeringa estéril de 10 ml con punta lisa, enroscada en el conector de la ampolla y aspire la solución acuosa. 4. Utilice un volumen suficiente para mantener la permeabilidad del dispositivo de acceso venoso central (DABC). Para los dispositivos con varias lúminas, se debe utilizar una ampolla para cada lúmina. Después de cada uso, asegúrese de seguir las recomendaciones del fabricante del DABC. 5. Para un solo uso intravenoso. Deseche la ampolla después de su uso. Deseche todo el producto sobrante. No lo repulse. 6. La solución acuosa de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % debe utilizarse tras la colocación inicial de un DABC, después de cada inyección de un medicamento, después de cada sesión de diálisis o tras la extracción de sangre para análisis de laboratorio. La solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % debe sustituirse cada vez que se utilice el dispositivo. 7. No utilice interferencias en los análisis de laboratorio e interferencias en los análisis de laboratorio farmacológicos y toxicológicos. La solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % debe retirarse del dispositivo aspirando y desechando el contenido, y luego llevando el dispositivo con solución salina antes de administrar fármacos o extraer sangre. Después de administrar fármacos o extraer sangre, el dispositivo debe lavarse de nuevo con solución salina antes de insertar solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % nueva en el dispositivo. REACCIONES ADVERSAS No se conocen reacciones adversas cuando el producto se utiliza según las instrucciones. En algunos casos, se ha observado que el producto pasa accidentalmente a la vena. CONTRAINDICACIONES La solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad documentada al edetato. No la utilice en mujeres embarazadas o lactantes, en las que aún no se ha establecido la seguridad. No la utilice en pacientes intravenosos perifericos. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 1. ADVERTENCIA: Evite las interacciones farmacológicas e interferencias en los análisis de laboratorio, aspire y deseche la solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 %, y luego siempre el DABC con solución de bloqueo de catéter KiteLock™ al 4 % después de la solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 %. 2. Las ampollas de 3 ml son para un solo uso. Deseche todo el producto sobrante. Intentar reutilizar la solución puede causar infecciones, reacciones alergicas, tóxicas o alérgicas o la posible pérdida de permeabilidad del catéter. MECANISMOS DE ACCIÓN La solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % actúa como anticoagulante, unbindo al calcio necesario para las vías de coagulación tanto extrínseca como intrínseca, convirtiendo la sangre en plasma, y haciendo que las plaquetas pierdan su capacidad de adherirse o formar agregados. El edetato elimina el calcio del fibrinógeno, impide la polimerización de la fibrina y hace que tanto el plasma como el fibrinógeno sean más susceptibles a la desnaturalización. No se debe usar como anticoagulante sistémico. La solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % inhibe el crecimiento de bacterias y de Candida, al interferir eficazmente con los procesos de biofilm, secuestrando cationes divalentes importantes en la estructura de la matriz de sustancia polimérica extracelular del biofilm. La solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % también actúa como biofilm, secuestrando cationes divalentes importantes en la estructura de la matriz de sustancia polimérica extracelular del biofilm. La solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % es eficaz para eliminar biofilms preformados por una o varias especies, como SARIN y Pseudomonas, generados in vivo en el interior de los catéteres. La solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % también fue capaz de erradicar Candida albicans asociada al biofilm. En un ensayo clínico en seres humanos, la solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % redujo significativamente (p<0,05) la tasa de colonización bacteriana en el 87 % de los catéteres de pacientes sometidos a hemodialisis, en comparación con la heparina. INFORMACIÓN ADICIONAL La solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % se ha probado con éxito en catéteres de polietileno y silástico (silicona) en el interior del tubo. Los médicos deben tener en cuenta que al extraer muestras de sangre de un DABC en el que se haya instalado la solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 %, el primer suero extraído (aproximadamente 5 a 5 ml) puede mostrar un color parduzco. Esto es normal para la sangre que ha entrado en contacto con la solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 %. Todo incidente grave que se haya producido en el uso del KiteLock™ al 4 % debe ser reportado a la autoridad competente del estado miembro donde reside el usuario o el paciente. CONSERVACIÓN Conservar a temperatura ambiente. ΕΛΛΗΝΙΚΑ Στερίο αντοβιοτικό διάλυμα καθετήρα KiteLock™ 4%, 3 Μl ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Το στερίο αντοβιοτικό διάλυμα καθετήρα KiteLock™ 4% είναι ένα διάλυμα, άχρωμο και στείρο διαυγές χωρίς χημική. Δεν περιέχει αντισηπικά, αντισβέτο, αλκοόλ και λάδι και δεν είναι πυρρογόνο. Το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και στείρο. Το διάλυμα είναι σε ένα δοχείο διαλύματος που περιέχει μέγιστη τετραπύρρονη EDTA και τριπύρρονη EDTA. Η σύνθεση του διαλύματος συνδυάζει με 28 mg/ml EDTA. Κάθε αμπολίνα περιλαμβάνει 3 ml διαλύματος. Το προϊόν είναι ένα στείρο αντοβιοτικό διάλυμα καθετήρα KiteLock™ 4% που συνδυάζει με 84 mg EDTA σε ενέσιμο υγρό. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ Η σουλήνιο εστέρι de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % προορίζεται για την πρόληψη της οβstrucción de la lúmina de la sonda de colonización bacteriana y formación de biofilm en los dispositivos de acceso venoso central (DABC). ΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ 1. Inspeccione visualmente el ampolla antes de utilizarla. No utilice el producto si el ampolla está dañada, el prescrito no está intacto o si el producto no tiene un aspecto opaco, turbio, decolorado o contiene precipitados. 2. Sucedas la punta antes de torcerla para quitarla, para evitar que la solución acuosa se escape de la ampolla. 3. Utilice una técnica aséptica, rompa la lengüeta guardada en la tapa de una moderada para acceder al contenido de la ampolla e inserte una jeringa estéril de 10 ml con punta lisa, enroscada en el conector de la ampolla y aspire la solución acuosa. 4. Utilice un volumen suficiente para mantener la permeabilidad del dispositivo de acceso venoso central (DABC). Para los dispositivos con varias lúminas, se debe utilizar una ampolla para cada lúmina. Después de cada uso, asegúrese de seguir las recomendaciones del fabricante del DABC. 5. Para un solo uso intravenoso. Deseche la ampolla después de su uso. Deseche todo el producto sobrante. Intentar reutilizar la solución puede causar infecciones, reacciones alergicas, tóxicas o alérgicas o la posible pérdida de permeabilidad del catéter. 6. La solución acuosa de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % debe utilizarse tras la colocación inicial de un DABC, después de cada inyección de un medicamento, después de cada sesión de diálisis o tras la extracción de sangre para análisis de laboratorio. La solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % debe sustituirse cada vez que se utilice el dispositivo. 7. No utilice interferencias en los análisis de laboratorio e interferencias en los análisis de laboratorio farmacológicos y toxicológicos. La solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % debe retirarse del dispositivo aspirando y desechando el contenido, y luego llevando el dispositivo con solución salina antes de administrar fármacos o extraer sangre. Después de administrar fármacos o extraer sangre, el dispositivo debe lavarse de nuevo con solución salina antes de insertar solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % nueva en el dispositivo. REACCIONES ADVERSAS No se conocen reacciones adversas cuando el producto se utiliza según las instrucciones. En algunos casos, se ha observado que el producto pasa accidentalmente a la vena. CONTRAINDICACIONES La solución estéril de bloqueo del catéter KiteLock™ al 4 % no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad documentada al edetato. No la utilice en mujeres embarazadas o lactantes, en las que aún no se
--	--

