

La AEMPS informa del cese de la utilización de las toallitas impregnadas en alcohol incluidas en el Kit de aplicación del medicamento Extavia®, debido a su posible contaminación bacteriana y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y a pacientes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Novartis Farmacéutica S.A., de las acciones adoptadas en orden al cese de la utilización de las toallitas impregnadas en alcohol incluidas en el Kit de aplicación del medicamento Extavia®, fabricado por B. Braun Melsungen AG., Alemania, debido a su posible contaminación bacteriana.

Este producto se distribuye en España por la empresa Novartis Farmacéutica S.A., sita en, Gran Via Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona.

Novartis ha interrumpido la distribución de todos los kits de aplicación de Extavia® para retirar las toallitas impregnadas en alcohol y durante un tiempo, el kit de aplicación se distribuirá sin las citadas toallitas y con una nota informativa destinada a los pacientes informándoles de la no inclusión de las toallitas en el kit, y advirtiéndoles que deben desechar cualquier otra toallita impregnada en alcohol que pudiesen tener de kit anteriores, así como facilitando recomendaciones para la desinfección, tanto del vial del medicamento como del área de la piel donde va a practicarse la inyección.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado y del cese de la utilización de las toallitas a los profesionales sanitarios que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las instrucciones para retirar y desechar por un procedimiento adecuado las toallitas de los kits que pudieran tener en stock, adjuntando la nota informativa destinada a los pacientes.

RECOMENDACIONES GENERALES

1. Centros y Profesionales sanitarios

—

- Si su hospital dispone de Kits de Aplicación en su stock (ya sean de la presentación de Extavia 30G o la anterior de 27G), retire las toallitas antes de suministrar el kit al paciente y deséchelas por un procedimiento adecuado.
- Informe al paciente a través de la “Nota para paciente” de las instrucciones a seguir para la correcta desinfección del vial y del área de la piel donde va a practicarse la inyección. Indíquele que deberá desechar cualquier toallita que pudiera tener de kits de aplicación anteriores.
- Si su hospital no dispone de Kits de Aplicación en su stock, indique al paciente que podrá inyectarse de forma manual y subcutánea el fármaco con cualquier aguja del grosor 30G, hasta que se faciliten los kits de aplicación sin las toallitas impregnadas.

2. Pacientes

- Si usted está en tratamiento con el medicamento Extavia® de la empresa Novartis y utiliza el kit de aplicación de Extavia®, tanto la presentación Extavia 30G como la anterior 27G, siga las siguientes recomendaciones:
 - Deseche cualquier toallita impregnada en alcohol que pudiese tener de kits anteriores.
 - Para la limpieza del vial utilice una gasa estéril y alcohol.
 - Para limpiar el área de la piel donde se va a practicar la inyección, aplique en esta área una gasa estéril y alcohol, o bien otro desinfectante adecuado para la piel.
 - Si observa cualquier síntoma que pueda estar relacionado con esta potencial contaminación, contacte con su médico.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .