



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

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.

Fecha de publicación: 26 de enero de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD.
Referencia: PS /02 /2011

La AEMPS informa del 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 y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y a pacientes.

ASUNTO

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 Vía Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona.

Esta medida está relacionada con la información que ha hecho pública la Autoridad Sanitaria de Estados Unidos (FDA), respecto a la retirada del mercado de las toallitas con alcohol fabricadas por Triad Group, EEUU,



debido a la potencial contaminación con la bacteria *Bacillus cereus*. Estas toallitas se comercializan bajo distintas marcas comerciales y de forma conjunta con otros productos, entre ellos con el Kit de aplicación de Extavia®.

De acuerdo con la información disponible actualmente, otros medicamentos y otros kits de aplicación que contienen las toallitas afectadas no se encuentran comercializados en España.





Este kit de aplicación se suministra separadamente del medicamento Extavia 250 microgramos/ml, polvo y disolvente para solución inyectable. Interferón beta-1b. El kit de aplicación de Extavia® se dispone en dos presentaciones 30G y 27G, ambas se componen de 16 unidades de adaptadores para el vial, 18 agujas amarillas Extavia® Sterican® y 50 toallitas con alcohol destinadas a la desinfección del vial del medicamento. Todos estos elementos se presentan de forma independiente, por tanto no existe ninguna posibilidad de contaminación del resto de componentes del kit de aplicación.

SITUACIÓN ACTUAL

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.

DATOS DE LA EMPRESA

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Teléfono: 902 300 507
Tlf. Programa Extracare: 900 15 40 40