

Rimozione delle salviettine disinfettanti contenenti alcol incluse negli Extavia Application Kits e negli Extavia Training Kits in seguito al richiamo dal mercato da parte del fabbricante Triad

Comunicazione ai pazienti in trattamento con Extavia

Gentile paziente,

Novartis, in accordo con il Ministero della Salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informarla in merito ad una procedura di richiamo dal mercato, in corso negli Stati Uniti, relativa a salviettine disinfettanti contenenti alcol fabbricate dalla ditta Triad.

Il richiamo è stato deciso a causa della potenziale contaminazione microbica delle salviettine da parte del *Bacillus cereus*, un batterio che può causare infezioni anche gravi.

Poichè le salviettine disinfettanti Alco-Prep incluse negli Extavia Application Kits e nei Training Kits distribuiti in Italia e in Europa sono fabbricate dalla stessa ditta Triad, Novartis ha ricevuto conferma che anche esse sono oggetto del richiamo.

Al fine di salvaguardare la sicurezza dei pazienti, Novartis raccomanda con questa comunicazione a tutti i pazienti in trattamento con Extavia di non utilizzare le salviettine disinfettanti contenute nell'Application kit e di gettarle.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE:

- Il trattamento con Extavia non deve essere interrotto. Non c'è alcuna contaminazione del flaconcino contenente il medicinale Extavia o di altri componenti dell'Extavia Application Kit o dell'Extavia Training Kit. Il problema riguarda unicamente le salviettine disinfettanti.
- Per la disinfezione della cute prima dell'iniezione di Extavia è necessario utilizzare in sostituzione una garza sterile imbevuta di alcol isopropilico oppure altre salviettine disinfettanti. Gli altri componenti del kit possono essere utilizzati come al solito.
- Novartis ha rimosso le salviettine disinfettanti dagli Extavia Application Kits e dagli Extavia Training Kits che verranno distribuiti in Italia e in Europa a partire dal 20 gennaio 2011, inserendo una nota esplicativa per il paziente. Non appena possibile saranno resi disponibili nuovi kits completi di salviettine disinfettanti.

Comunicazioni

Per qualsiasi quesito o qualora fossero necessarie ulteriori informazioni sull'uso di Extavia si può contattare il servizio Extracare al numero di telefono 800 507651 oppure Novartis al numero di telefono 02 96541.