



30.10.2026

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

CAELYX pegylated liposomal (Doxorubicinum), 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji: Korek i uszczelka fiolki mogą odłączyć się podczas zdejmowania kapsła, co może naruszyć sterylność i prowadzić do niezamierzonego narażenia

Szanowni Państwo,

Baxter Holding B.V. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków, Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Zgłaszano nieprawidłowo zaciśnięte aluminiowe uszczelki fiolki w seriach produktu CAELYX pegylated liposomal wymienionych w poniższej tabeli (metalowa uszczelka może nie być prawidłowo zamocowana wokół szyjki fiolki).
- Zdjęcie kapsła typu „flip-off” może spowodować odłączenie aluminiowej uszczelki i gumowego korka, pozostawiając fiolkę otwartą, naruszając jej sterylność. W rezultacie może wzrosnąć ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i infekcji.
- Serie produktu, których dotyczy problem były dystrybuowane z hurtowni Baxter Polska Sp. z o.o. na rynek krajowy od 12/03/2026 do 12/08/2026.

- Przed użyciem, a także ponownie po zdjęciu kapsla typu „flip-off”, należy wzrokowo sprawdzić każdą fiolkę pod kątem nieprawidłowości w zamknięciu, wycieków lub innych oznak naruszenia integralności pojemnika. Aluminiowa uszczelka i gumowy korek powinny pozostawać na miejscu.
- Nie używaj fiołki z zaobserwowaną wadą. Należy usunąć ją z użycia i skontaktować się z firmą Baxter w celu uzyskania dalszych wskazówek.
- Fiolki bez widocznych wad mogą być używane zgodnie ze wskazaniem.

Należy upewnić się, że farmaceuci, pielęgniarki, lekarze i fachowi pracownicy ochrony zdrowia odpowiedzialni za dystrybucję zostali odpowiednio poinformowani o niniejszym komunikacie oraz wymaganej kontroli.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Caelyx pegylated liposomal jest wskazany:

- w monoterapii raka piersi z przerzutami u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem powikłań ze strony mięśnia sercowego
- w leczeniu zaawansowanego raka jajnika u pacjentek, u których chemioterapia I rzutu związkami platyny zakończyła się niepowodzeniem
- w leczeniu pacjentów z progresją szpiczaka mnogiego w terapii skojarzonej z bortezomibem, którzy wcześniej otrzymali co najmniej jeden rzut leczenia i którzy już zostali poddani transplantacji szpiku lub się do niej nie kwalifikują
- w leczeniu mięsaka Kaposiego (ang. *Kaposi's sarcoma*, KS) w przebiegu AIDS u pacjentów z małą liczbą CD4 (<200 limfocytów CD4/mm³) ze znacznym zajęciem błon śluzowych, skóry lub narządów wewnętrznych.

Produkt leczniczy Caelyx pegylated liposomal może być stosowany u pacjentów z AIDS-KS w chemioterapii pierwszego lub drugiego rzutu, gdy pomimo wcześniej stosowanej chemioterapii skojarzonej, złożonej z co najmniej dwóch spośród następujących leków: alkaloidów barwinka, bleomycyny i standardowej postaci farmaceutycznej doksorubicyny (lub innej antracykliny), obserwowano postęp choroby lub brak tolerancji.

Nieodpowiednie zaciśnięcie aluminiowej uszczelki fiołki może naruszać integralność zamknięcia pojemnika i jego sterylność. Może to prowadzić do niezamierzonego

narażenia personelu na kontakt z produktem lub opóźnienia leczenia, jeśli fiolka nie będzie mogła być użyta. W mało prawdopodobnym przypadku podania naruszonego produktu może dojść do poważnych infekcji, w tym sepsy, które mogą prowadzić do niewydolności narządów lub śmierci. Jednak ogólne ryzyko zarówno dla pacjentów, jak i dla fachowych pracowników ochrony zdrowia jest uznane za niskie, ponieważ wada jest dobrze widoczna i łatwa do wykrycia podczas rutynowej kontroli i przygotowania. Do tej pory Baxter nie otrzymał żadnych zgłoszeń działań niepożądanych związanych z tym problemem.

Zdjęcia wady:



©Baxter

Zdj. 1 Przykład nieprawidłowo zamkniętej fiolki



©Baxter

Zdj. 2 Przykład prawidłowo zamkniętej fiolki

Tabela 1: Lista serii produktu leczniczego objętych wadą

Kod produktu	Opis	Numer serii	Termin ważności
2321B0323	CAELYX 2 mg/ml, (Polska)	5H020BA/ 5H020B*	31-03-2027
		5J023G	30-09-2027

*Numer serii 5H020BA podany jest na kartonie, a numer serii 5H020B podany jest na fiolce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem CAELYX pegylated liposomal zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C,

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,

3542 CE Utrecht,

Holandia

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Zgłaszanie działań niepożądanych:

e-mail: pv_poland@baxter.com

tel.: +48 22 488 36 68

Z poważaniem,

Magdalena
Sylwia
Kasprzyk

Digitally signed by
Magdalena Sylwia
Kasprzyk
Date: 2026.10.29
12:50:40 +01'00'

Magdalena Kasprzyk

Regulatory Affairs Manager