

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

30.10.2026

CAELYX PEGYLATED LIPOSOMAL 2MG/ML INF CNC SOL 1X25ML, (doxorubicini hydrochloridum v pegylované lipozomální formě), SÚKL kód 0027434:

Zátka a uzávěr se mohou při odstraňování víčka uvolnit, což může ohrozit sterilitu přípravku.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore/vážená paní magistro/vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

Společnost Baxter Holding B.V., Utrecht, Nizozemsko ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) by Vás ráda informovala o následujícím.

Shrnutí problematiky

- Byly hlášeny nesprávně uzavřené hliníkové uzávěry lahviček u šarží léčivého přípravku CAELYX PEGYLATED LIPOSOMAL uvedených v tabulce níže (kovové víčko nemusí být bezpečně upevněno kolem hrdla lahvičky).
- Odstranění odtrhovacího víčka může způsobit oddělení hliníkového uzávěru a gumové zátky, což zanechá lahvičku otevřenou a ohrozí sterilitu přípravku. V důsledku toho může být zvýšeno riziko mikrobiální kontaminace a infekce.
- Dotčená šarže byla distribuována v České republice od 21.04.2026 do 01.09.2026
- Před použitím a znovu po odstranění odtrhovacího víčka vizuálně zkontrolujte každou lahvičku na nezvyklosti uzavírání, únik nebo jiné známky narušené integrity obalu. Hliníkový uzávěr a gumová zátka by měly zůstat na místě.
- Nepoužívejte lahvičku, pokud má viditelnou závadu. Vyřadte ji z použití a kontaktujte Baxter pro další pokyny.
- Lahvičky bez viditelných závad lze používat podle určení.

Fotodokumentace:



©Baxter

Obr 1. Příklad abnormality uzávěru lahvičky



©Baxter

Obr 2. Příklad lahvičky bez abnormality uzávěru

Zajistěte, aby příslušní lékárníci, zdravotní sestry, doktoři a zdravotničtí pracovníci byli informováni o této komunikaci a požadované kontrole.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Caelyx je cytotoxický produkt s pegylovaným liposomálním doxorubicinem, který je indikován:
 - Jako monoterapie u pacientů s metastazujícím karcinomem prsu, u kterých je zvýšené kardiální riziko.
 - K léčbě pokročilého ovariálního karcinomu u žen, u kterých chemoterapie přípravky na bázi platiny selhala jako léčba první volby.
 - V kombinaci s bortezomibem k léčbě progredujícího mnohočetného myelomu u pacientů, kteří byli dříve už alespoň jednou léčeni a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo pro ni nejsou vhodní.
 - K léčbě Kaposiho sarkomu (KS) sdruženého s AIDS u pacientů s nízkým počtem CD4 (< 200 CD4 lymfocytů/mm³) a s rozsáhlým mukokutánním nebo viscerálním poškozením. Caelyx pegylated liposomal lze užít jako systémovou chemoterapii první volby, nebo jako chemoterapii druhé volby u pacientů s KS sdruženým s AIDS při progresi onemocnění navzdory kombinované systémové terapii tvořené minimálně dvěma z následujících přípravků: vinca alkaloidy, bleomycin a standardní doxorubicin (nebo jiné antracyklinové antibiotikum), a také u pacientů, kteří tuto terapii nesnáší.
- Nedostatečné uzavření hliníkového uzávěru lahvičky může ohrozit integritu uzávěru a sterilitu obalu. To může vést k neúmyslnému kontaktu s produktem nebo ke zpoždění léčby, pokud lahvička nebude použita. V nepravděpodobném případě, že by byl podán poškozený produkt, může dojít k vážným infekcím, včetně sepse, které mohou vést k selhání orgánů nebo smrti. Celkové riziko pro pacienty i zdravotnické pracovníky je však považováno za nízké, protože závada je snadno viditelná a očekává se, že bude odhalena během rutinní kontroly a přípravy. Dosud společnost Baxter neobdržela žádné hlášení nežádoucích účinků souvisejících s tímto problémem.

Tabulka 1: Seznam dotčených šarží

Kód produktu	Popis produktu	Číslo šarže	Doba použitelnosti
2321B0314	CAELYX 50 mg/25 mL (CZ/SK)	5H020EA / 5H020E*	31. března 2027

* Upozorňujeme, že číslo šarže 5H020EA je uvedeno na krabici a číslo šarže 5H020E je uvedeno na štítku lahvičky.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím:

Název a adresa společnosti	BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, ČR
Kontaktní osoba:	Ing. Michala Kulhava, QA Specialist / GDP Qualified Person
Email	michaela_kulhava@baxter.com

Signature:



Electronically signed by: Michaela Kulhava
Reason: I approve this document
Date: Oct 30, 2026 10:33:48 GMT+1

Email: michaela_kulhava@baxter.com