

30. októbra 2026

Caelyx pegylated liposomal (doxorubicíniumchlorid v pegylovanej lipozomálnej formulácii) 2 mg/ml infúzny koncentrát

Pri odstraňovaní ochranného krytu sa zátka a tesnenie liekovky môžu oddeliť, čo môže viesť k narušeniu sterility lieku a k neúmyselnej pracovnej expozícii

Vážený zdravotnícky pracovník,

Baxter Holding B.V. si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Boli hlásené nesprávne uzavreté hliníkové tesnenia liekovky v prípade šarží humánneho lieku Caelyx pegylated liposomal uvedených v tabuľke nižšie (kovové tesnenie nemusí byť bezpečne upevnené okolo hrdla liekovky).**
- **Odstránenie ochranného ("flip-off") krytu môže spôsobiť uvoľnenie hliníkového tesnenia a gumovej zátky, čím sa liekovka otvorí a môže dôjsť k narušeniu sterility. V dôsledku toho sa môže zvýšiť riziko mikrobiálnej kontaminácie a infekcie.**
- **Dotknuté šarže boli distribuované v Slovenskej republike od 5. mája 2026 do 20. júla 2026.**
- **Pred použitím a opätovne po odstránení ochranného ("flip-off") krytu vizuálne skontrolujte každú liekovku, či nevykazuje abnormality uzáveru, netesnosť, alebo iné známky narušenej integrity obalu. Hliníkové tesnenie a gumová zátka by mali zostať na mieste.**
- **Nepoužívajte liekovku, pri ktorej ste zaznamenali závalu. Vyrad'ite ju z používania a kontaktujte Baxter pre ďalšie pokyny.**
- **Liekovky bez viditeľných závad sa môžu použiť na podanie lieku.**

Zabezpečte, aby príslušní farmaceuti, zdravotnícky personál, doktori a distribučné spoločnosti boli oboznámení s touto informáciou a potrebou vykonania kontroly.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Caelyx je cytotoxický produkt na báze doxorubicíniumchloridu v pegylovanej lipozomálnej formulácii, ktorý je indikovaný:

- Ako monoterapia u pacientov s metastázujúcim karcinómom prsníka, u ktorých je zvýšené kardiálne riziko.
 - Na liečbu pokročilého ovariálneho karcinómu u žien, u ktorých zlyhala liečba prvej línie chemoterapie na báze platiny.
 - V kombinácii s bortezomibom na liečbu progresívneho mnohopočetného myelómu u pacientov, ktorým bola podaná aspoň jedna predchádzajúca liečba a ktorí už absolvovali transplantáciu kostnej drene alebo na ňu nie sú vhodní.
 - Na liečbu Kaposiho sarkómu (KS) súvisiaceho s AIDS u pacientov s nízkym počtom CD4 (<200 CD4 lymfocytov/mm³) a extenzívnym mukokutánnym alebo viscerálnym ochorením.
- Caelyx pegylated liposomal sa môže použiť ako systémová chemoterapia prvej línie alebo ako chemoterapia druhej línie u pacientov s AIDS-KS, ktorí neznášali alebo u ktorých došlo k progresii ochorenia po predchádzajúcej kombinovanej systémovej chemoterapii, ktorá obsahovala najmenej dve z nasledujúcich látok: alkaloidy rodu Vinca, bleomycín a štandardný doxorubicín (alebo iný antracyklín).

Nedostatočné uzavretie hliníkového tesnenia liekovky môže ohroziť integritu uzáveru a sterilitu obalu. To môže viesť k neúmyselnému kontaktu s liekom alebo k oneskoreniu liečby, ak sa liekovka nedá použiť. V nepravdepodobnom prípade podania lieku s narušenou integritou obalu, môže dôjsť k rozvoju závažných infekcií, vrátane sepsy, ktoré môžu viesť k zlyhaniu orgánov alebo smrti. Celkové riziko pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov sa však považuje za nízke, pretože závrada je ľahko viditeľná a očakáva sa, že bude identifikovaná počas rutínnej kontroly a prípravy. Doteraz spoločnosť Baxter neobdržala žiadne hlásenia o nežiaducich účinkoch súvisiacich s týmto problémom.

Obrázky závady:



©Baxter

Obr. 1. Príklad abnormality uzáveru liekovky



©Baxter

Obr. 2. Príklad liekovky bez abnormality uzáveru

Tabuľka 1: Zoznam dotknutých šarží.

Kód produktu	Popis produktu	Číslo šarže	Dátum expirácie
2321B0314	Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml infúzny koncentrát	5H020EA/5H020E*	31. marec 2027

*Upozorňujeme, že číslo šarže 5H020EA je uvedené na štítku krabice a číslo šarže 5H020E je uvedené na štítku liekovky.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml infúzny koncentrát na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: +421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml infúzny koncentrát. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na svojho distribútora alebo spoločnosť Baxter Slovakia s.r.o. na telefónnom čísle +38640456096 v pracovnom čase od 9:00 do 17:00.