30. 10. 2026

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Caelyx pegylated liposomal (doksorubicin) 2 mg/ml (50 mg/25 ml) koncentrat za raztopino za infundiranje, enoodmerna viala:

Med odstranjevanjem pokrovčka se lahko zamašek in zaporka viale ločita, kar lahko ogrozi sterilnost zdravila in povzroči nenamerno poklicno izpostavljenost

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba Baxter Holding B.V. obvešča o naslednjem:

Povzetek

- **Prejeli smo poročila o nepravilno stisnjenih aluminijastih zaporkah viale v nekaterih serijah zdravila Caelyx (kovinska zaporka morda ni trdno pritrjena okoli vratu viale). V Sloveniji je od le-teh na tržišču ena potencialno prizadeta serija s številko 5J023D.**
- **Med odstranjevanjem pokrovčka se lahko aluminijasta zaporka in gumijasti zamašek ločita, zaradi česar ostane viala odprta, kar ogroža sterilnost zdravila. Posledično se lahko poveča tveganje za mikrobiološko kontaminacijo in okužbo.**
- **Zadevna serija je bila v Slovenijo poslana med 02. 06. 2026 in 10. 08. 2026.**
- **Pred uporabo in ponovno po odstranitvi pokrovčka vizualno preglejte vsako vialo, da izključite nepravilnosti pri zapiranju, puščanje ali druge znake poškodovanega vsebnika. Aluminijasta zaporka in gumijasti zamašek morata po odstranitvi pokrovčka ostati na svojem mestu.**
- **Vial, pri katerih opazite kakršno koli napako, ne uporabite. Umaknite jih iz uporabe in se za nadaljnja navodila obrnite na družbo Baxter.**
- **Viale brez vidnih napak se lahko uporabljajo v skladu z namenom.**

Poskrbite, da bo lekarniško, zdravstveno, medicinsko in distribucijsko osebje, ki rokuje z zdravilom, obveščeno o tem obvestilu in o zahtevi po natančnem pregledu zdravila.

Dodatne informacije

Zdravilo Caelyx je citotoksično zdravilo, ki vsebuje pegilirani liposomski doksorubicin, in je indicirano za zdravljenje:
- Metastatskega raka dojk pri bolnicah s povečanim tveganjem za bolezni srca, v obliki monoterapije.
- Napredovalega raka jajčnikov, če predhodno zdravljenje s kemoterapijo na osnovi platine, indicirano za prvo linijo, pri bolnici ni bilo uspešno.
- V kombinaciji z bortezomibom za zdravljenje napredovalega diseminiranega plazmocitoma pri bolnikih, ki so pred tem že prejeli najmanj eno vrsto predhodnega zdravljenja in so bodisi že imeli presaditev kostnega mozga ali pa niso primerni zanjo.
- Z aidsom povezanega Kaposijevega sarkoma (KS) pri bolnikih z majhnim številom celic CD4 (< 200 limfocitov CD4/mm3) in razširjeno mukokutano ali visceralno boleznijo.
Zdravilo Caelyx pegylated liposomal lahko uporabljate kot sistemsko kemoterapijo prve izbire ali kot kemoterapijo druge izbire pri bolnikih, ki imajo z aidsom povezan Kaposijev sarkom in bolezen, ki je napredovala kljub predhodni kombinirani sistemski kemoterapiji z vsaj dvema od naslednjih citostatikov: alkaloid vinke, bleomicin in standardni doksorubicin (ali kakšen drug antraciklin) ter pri tistih bolnikih, ki so slabo prenašali takšno predhodno kombinirano sistemsko kemoterapijo.

Nezadostna zatesnitev aluminijaste zaporke viale lahko ogrozi celovitost sistema zapiranja vsebnika ter sterilnost zdravila. To lahko povzroči nenamerno poklicno izpostavljenost zdravilu ali zakasnitev zdravljenja, če viale ni mogoče uporabiti. V malo verjetnem primeru uporabe zdravila s poškodovanim sistemom zapiranja vsebnika bi lahko prišlo do resnih okužb, vključno s sepso, ki lahko povzročijo odpoved organov ali smrt. Kljub temu je splošno tveganje za bolnike in zdravstvene delavce ocenjeno kot nizko, saj je napaka jasno vidna, zato je pričakovati, da bo odkrita med rutinskim pregledom in pripravo zdravila. Do danes družba Baxter ni prejela nobenih poročil o neželenih dogodkih, povezanih s to težavo.

Fotografije napake:



©Baxter

Slika 1. Primer nepravilnosti pri zapiranju viale



©Baxter

Slika 2. Primer brez nepravilnosti pri zapiranju viale

Preglednica 1: Podatki o potencialno prizadeti seriji zdravila, ki je prisotna na slovenskem trgu

Kataloška številka	Zdravilo	Številka serije	Datum izteka roka uporabnosti zdravila
2321B0336	Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	5J023D	30. september 2027

Poročanje o sumu na neustrezno kakovost zdravila

Zdravstvene delavce pozivamo, da poročajo o vseh opaženih in/ali domnevnih primerih neustrezne kakovosti zdravila družbi Baxter na elektronski naslov CEU.SHS.Quality@baxter.com.

Prosimo, da o sumu na neustrezno kakovost zdravila skladno s 23. členom ZZdr-2 poročate tudi JAZMP in navedete številko serije, če je na voljo, skladno z navodili na spletni strani JAZMP (https://www.jazmp.si/nadzor/neustrezna-kakovost-in-odpoklic-zdravil/).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Caelyx, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).

Kontaktni podatki podjetja

Za splošna vprašanja v zvezi s tem obvestilom ali kakršnimi koli težavami z zdravilom se obrnite na lokalnega distributerja oziroma družbo Baxter na telefonsko številko +38640456096 v delovnem času med 9:00 in 17:00.

S spoštovanjem,

Iva Blaževič,

Vodja za regulativo Slovenija,
Hrvaška & Adriatik
Baxter d.o.o., Ljubljana

Agi Zag Frelih,

Specialist zagotavljanja kakovosti
Baxter d.o.o., Ljubljana