30. listopada 2026.

Pismo zdravstvenim radnicima o dodatnim mjerama opreza pri rukovanju lijekom Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (doksorubicinklorid)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Baxter Holding B.V. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Zaprimljene su prijave neispravnosti u kakvoći lijeka vezano za neispravno zavijen aluminijski prsten (odnosno, aluminijski prsten možda nije dostatno pričvršćen) oko vrata bočice u pojedinim serijama lijeka Caelyx, koje su navedene u tablici u nastavku.**
- **Uklanjanje poklopca može uzrokovati odvajanje aluminijskog prstena i silikoniziranog čepa, ostavljajući bočicu otvorenom i narušavajući sterilnost. Posljedično, rizik od mikrobiološke kontaminacije i infekcije može biti povećan.**
- **Predmetne serije distribuirane su u Hrvatskoj od 29. lipnja do 22. rujna 2026. godine.**
- **Prije upotrebe lijeka i ponovno nakon skidanja poklopca, potrebno je vizualno pregledati svaku bočicu kako bi se uočile eventualne nepravilnosti na zatvaraču, curenje ili drugi znakovi narušenog integriteta spremnika. Aluminijski prsten i silikonizirani čep trebaju ostati na mjestu.**
- **Bočice s uočenom neispravnošću ne smiju se koristiti. Potrebno ih je ukloniti iz upotrebe i kontaktirati predstavnika nositelja odobrenja, tvrtku Baxter Healthcare d.o.o., za daljnje upute. Kontaktni podaci dostupni su u nastavku pisma.**
- **Bočice bez vidljivih neispravnosti mogu se koristiti kako je i namijenjeno.**

Potrebno je osigurati da su relevantni zdravstveni radnici, tj. ljekarnici, medicinske sestre i tehničari, liječnici, te osoblje uključeno u distribuciju lijeka obaviješteni o ovom pismu i obveznom pregledu svake bočice lijeka.

Dodatne informacije

Caelyx pegylated liposomal je citotoksični lijek koji sadrži doksorubicinklorid inkapsuliran u liposomima i indiciran je*:*

- Kao monoterapija u bolesnica s metastatskim karcinomom dojke kod kojih postoji povećani rizik od srčanih poremećaja.
- Za liječenje uznapredovalog karcinoma jajnika u žena u kojih liječenje prvom linijom kemoterapije na bazi platine nije bilo uspješno.
- U kombinaciji s bortezomibom za liječenje progresivnog multiplog mijeloma u bolesnika koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja i koji su prošli presađivanje koštane srži ili za isto nisu bili pogodni.
- Za liječenje Kaposijevog sarkoma povezanog s AIDS-om u bolesnika s niskim brojem CD4 stanica (< 200 CD4 limfocita/mm3) i proširenom mukokutanom ili visceralnom bolešću.

Caelyx pegilirani liposomalni doksorubicin se može koristiti kao prva linija sistemske kemoterapije ili kao druga linija kemoterapije u bolesnika s Kaposijevim sarkomom povezanim s AIDS-om u kojih je bolest napredovala unatoč prethodnoj kombiniranoj sistemskoj kemoterapiji koja je uključivala najmanje dva od ovih lijekova: vinka alkaloid, bleomicin i standardni doksorubicin (ili drugi antraciklin), ili koji nisu podnosili tu terapiju.

Neadekvatno stezanje aluminijskog prstena oko vrata bočice može narušiti cjelovitost zatvaranja spremnika i sterilnost. To može dovesti do nenamjerne profesionalne izloženosti lijeku ili odgode liječenja ako se bočica ne može upotrijebiti. U malo vjerojatnom slučaju da se kompromitirani lijek primijeni, mogu se javiti ozbiljne infekcije, uključujući sepsu, koje mogu dovesti do zatajenja organa ili fatalnog ishoda. Međutim, smatra se da je ukupni rizik za pacijente i zdravstvene djelatnike nizak jer je opisani nedostatak aluminijskog prstena lako uočljiv te se očekuje se da će biti otkriven tijekom rutinskog pregleda i pripreme lijeka za primjenu. Nositelj odobrenja Baxter Holding B.V. dosad nije zaprimio nijednu prijavu sumnji na nuspojave povezane s navedenom neispravnošću.

Slike neispravnosti:



©Baxter

Slika 1. Primjer neispravnog zatvarača bočice



©Baxter

Slika 2. Primjer ispravnog zatvarača bočice

Tablica 1: Popis zahvaćenih serija proizvoda.

Kod proizvoda	Opis proizvoda	Broj serije	Rok valjanosti	Broj distribuiranih pakiranja lijeka
2321B0336	CAELYX 50 mg/25 mL (Mađarska/Hrvatska/Slovenija)	5J023D	30. rujna 2027.	2

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju *„Dodatni komentari*" potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja

U slučaju pitanja vezanih uz lijek Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (doksorubicinklorid) molimo Vas da se obratite predstavniku nositelja odobrenja putem sljedećih kontakata:

Baxter Healthcare d.o.o.

Hektorovićeva 2, 10000 Zagreb

Internetska stranica: https://www.baxter.com/locations/croatia/hr-ba

CE_Drug_Safety@baxter.com

Telefon: +385 1 6887555

S poštovanjem,

Vlatka Kartelo mag.pharm

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za nositelja odobrenja Baxter Holding B.V.

vlatka.kartelo@proventpharma.hr