30.10.2026

**CAELYX (Doxorubicin-pegylated liposomal), 50 mg/25 mL (2 mg/ml) zur Injektion, Einzeldosis-Fläschchen:**

**Fläschchenstopfen und -dichtung können sich beim Entfernen der Kappe lösen, was die Sterilität beeinträchtigen und zu unbeabsichtigter beruflicher Exposition führen kann**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber, Baxter Holding B.V., möchte Sie in Übereinkunft mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der Regierung von Oberbayern und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

## *Zusammenfassung*

- **Es gab Berichte über unvollständige Aluverbördelungen bei den in der untenstehenden Tabelle aufgeführten CAELYX-Chargen. Die unvollständige Verbördelung fixiert den Gummistopfen möglicherweise nicht sicher im Fläschchenhals.**
- **Das Entfernen der abklappbaren Kappe auf der Verbördelung kann dazu führen, dass die Aluminiumverbördelung und der Gummistopfen sich lösen, wodurch das Fläschchen offen wäre und die Sterilität beeinträchtigt wird. Dadurch kann das Risiko einer mikrobiellen Kontamination und Infektion erhöht werden.**
- **Die betroffenen Chargen wurden in Deutschland von 13.01.2026 bis 21.08.2026 vertrieben.**
- **Vor der Nutzung und erneut nach dem Entfernen der abnehmbaren Plastikkappe sollten Sie jedes Fläschchen visuell auf Verschlussauffälligkeiten, Leckagen oder andere Anzeichen einer beeinträchtigten Behälterintegrität überprüfen.**

**Die Verbördelung aus Aluminium und der Gummistopfen sollten an Ort und Stelle bleiben.**

- **Verwenden Sie kein Fläschchen mit einem beobachteten Defekt. Nehmen Sie es aus der Anwendung und wenden Sie sich an Baxter zur Meldung einer Produktreklamation.**
- **Fläschchen ohne sichtbare Defekte können wie vorgesehen verwendet werden.**

***Stellen Sie sicher, dass relevante Apotheken-, Pflege-, medizinische und Vertriebsmitarbeiter über diese Mitteilung und die erforderliche Inspektion informiert werden.***

## *Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken und aktualisierten Maßnahmen zur Risikominimierung*

Caelyx pegylated liposomal Doxorubicin ist ein zytotoxisches Produkt mit den Indikationen:

- als Monotherapie bei Patientinnen mit metastasierendem Mammakarzinom mit erhöhtem kardialem Risiko.
- zur Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom nach Versagen einer platinhaltigen First-Line-Chemotherapie.
- in Kombination mit Bortezomib zur Behandlung des progressiven multiplen Myeloms bei Patienten, die zumindest eine vorangegangene Therapie erhalten haben, und die sich bereits einer Knochenmarkstransplantation unterzogen haben bzw. dafür ungeeignet sind.
- zur Behandlung von Patienten mit AIDS-assoziiertem Kaposi-Sarkom (KS) mit niedrigen CD4 Werten (< 200 CD4 Lymphozyten/mm³) und umfangreichem mukokutanem und viszeralem Befall.
- Die Anwendung von Caelyx pegylated liposomal kann entweder als primäre systemische Chemotherapie erfolgen oder als sekundäre Chemotherapie bei AIDS KS-Patienten, bei denen die Krankheit fortschreitet oder eine vorherige, systemische Kombinationschemotherapie mit mindestens zwei der folgenden Wirkstoffe - ein Vinca-Alkaloid, Bleomycin und Standard-Doxorubicin (oder sonstige Anthrazykline) - nicht toleriert wurde.

Eine unzureichende Verbördelung der Aluminiumversiegelung des Fläschchens kann die Integrität und Sterilität des Behälters beeinträchtigen. Dies könnte zu unbeabsichtigter beruflicher Exposition durch das Produkt oder zu einer Verzögerung der Behandlung führen, wenn das Fläschchen nicht verwendet werden kann. Im unwahrscheinlichen Fall, dass ein beeinträchtigtes Produkt verabreicht wird, können schwere Infektionen, einschließlich Sepsis, auftreten, die zu Organversagen oder Tod führen können. Das Gesamtrisiko für Patienten und medizinisches Fachpersonal gilt jedoch als gering, da der Defekt gut sichtbar ist und bei routinemäßiger Inspektion und Vorbereitung erkannt werden sollte. Bis heute hat Baxter keine Berichte über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

## Bilder des Defekts:

©Baxter

Abb 1. Beispiel für eine Auffälligkeit bei der Aluminiumverbördelung

©Baxter

Abb 2. Beispiel für eine korrekte Aluminiumverbördelung

**Tabelle 1:** Liste der betroffenen Produktchargen

| Zulassungsnummer | Artikelnummer/ PZN | Bezeichnung des Arzneimittels | Chargennummer | Ablaufdatum |
|---|---|---|---|---|
| EU/1/96/011/003 | 0321B0300/ 17313306 | CAELYX 50 mg/25 mL (2 mg/mL) zur Injektion, Einzeldosis-Fläschchen | 5H020AA / 5H020A* | 31. März 2027 |
| | | | 5I021B | 30. April 2027 |
| | | | 5J023C | 30. September 2027 |
| | | | 5J023E | 30. September 2027 |

*Bitte beachten Sie, dass auf dem Etikett des Kartons die Chargennummer 5H020AA und auf dem Etikett des Fläschchens die Chargennummer 5H020A aufgedruckt ist.

## *Aufforderung zur Meldung von Produktbeanstandungen und Nebenwirkungen*

Die Meldung von Produktbeanstandungen sowie des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen werden gebeten, alle beobachteten und/oder vermuteten Produktbeanstandungen sowie mutmaßliche Nebenwirkungen an Baxter zu melden.

Die Meldung des Verdachts auf Produktbeanstandungen richten Sie bitte an:

| Kontakt Zulassungsinhaber | E-Mail | Fax |
|---|---|---|
| Baxter Holding B.V. | Complaints_Intake_EMEA@baxter.com | +49 89 31701 361 |

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen richten Sie bitte an:

| **Kontakt Zulassungsinhaber** | **E-Mail** |
|---|---|
| Baxter Holding B.V. | DACH_AEReporting@baxter.com |

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden),

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

## *Kontaktinformationen des Unternehmens*

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an:

| **Ansprechpartner im Unternehmen** | **E-Mail** |
|---|---|
| Baxter Deutschland GmbH | kundenservice_hospital_de@baxter.com |