

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI QUALITA'
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI
(EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

30 Ottobre 2026

CAELYX/DOXIL (doxorubicin pegilated liposomal), 50 mg/25 mL (2 mg/mL) per iniezione, fiala a dose singola:

Il tappo e la ghiera della fiala possono staccarsi durante la rimozione del cappuccio, compromettendo potenzialmente la sterilità e causando un'esposizione professionale involontaria.

Gentile Professionista Sanitario

Baxter S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, Via del Serafico 89, in qualità di Legale rappresentante del titolare dell'AIC in oggetto Baxter Holding BV, Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue.

Sommario

- **Sono stati segnalati casi di sigillatura impropria delle ghiera delle fiale in alluminio nei lotti di CAELYX/DOXIL elencati nella tabella sottostante (la ghiera metallica potrebbe non essere saldamente fissata attorno al collo della fiala).**
- **La rimozione del cappuccio flip-off può causare il distacco della ghiera e del tappo in gomma, lasciando la fiala aperta compromettendone la sterilità. Di conseguenza, il rischio di contaminazione microbica e di infezione potrebbe aumentare.**
- **I lotti interessati sono stati distribuiti in Italia dal 16/06/2026 al 28/08/2026.**
- **Prima dell'uso e nuovamente dopo la rimozione del cappuccio flip-off, ispezionare visivamente ciascuna fiala per verificare la presenza di anomalie del sistema di chiusura, perdite o altri segni di**

compromissione dell'integrità del contenitore. La ghiera in alluminio e il tappo in gomma devono rimanere in posizione.

- **Non utilizzare una fiala qualora venga riscontrato un difetto. Rimuoverla dall'uso e contattare Baxter per ulteriori indicazioni.**
- **Le fiale che non presentano difetti visibili possono essere utilizzate come previsto.**

Assicurarsi che il personale interessato della farmacia, il personale infermieristico e medico, nonché il personale addetto alla distribuzione, siano informati della presente comunicazione e dell'ispezione richiesta.

Informazioni di contesto

Caelyx è un prodotto citotossico a base di doxorubicina liposomale pegilata indicato:

- In monoterapia nelle pazienti con carcinoma mammario metastatico, laddove sia presente un aumentato rischio cardiaco.
- Per il trattamento del carcinoma ovarico in stadio avanzato nelle donne nelle quali un trattamento chemioterapico di prima linea a base di platino abbia fallito.
- In associazione con bortezomib per il trattamento del mieloma multiplo in progressione in pazienti che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia e che siano già stati sottoposti a trapianto di midollo osseo o non siano idonei a tale trattamento.
- Per il trattamento del sarcoma di Kaposi (KS) correlato all'AIDS in pazienti con una bassa conta di CD4 (< 200 linfociti CD4/mm³) e malattia mucocutanea o viscerale estesa. Caelyx liposomiale pegilato può essere utilizzato come chemioterapia sistemica di prima linea oppure come chemioterapia di seconda linea nei pazienti con KS-AIDS la cui malattia sia progredita durante una precedente chemioterapia sistemica di associazione comprendente almeno due dei seguenti agenti: un alcaloide della vinca, bleomicina e doxorubicina standard (o un'altra antraciclina), oppure nei pazienti intolleranti a tale terapia.

Una sigillatura inadeguata della ghiera della fiala può compromettere l'integrità del sistema di chiusura del contenitore e la sterilità. Ciò potrebbe determinare un'esposizione professionale involontaria al prodotto o un ritardo nel trattamento qualora la fiala non possa essere utilizzata.

Nell'improbabile eventualità che venga somministrato un prodotto la cui integrità sia compromessa, potrebbero verificarsi infezioni gravi, inclusa la sepsi, che possono causare insufficienza d'organo o morte.

Tuttavia, il rischio complessivo sia per i pazienti sia per gli operatori sanitari è considerato basso, poiché il difetto è facilmente visibile e si prevede che venga identificato durante le normali procedure di ispezione e preparazione.

Ad oggi, Baxter non ha ricevuto alcuna segnalazione di eventi avversi correlati a tale problematica.

Immagini del difetto:



©Baxter



©Baxter

Fig. 1. Esempio di anomalia nella chiusura del flaconcino

Fig. 2. Esempio di flaconcino con chiusura normale

Tabella 1: Elenco dei lotti dei prodotti interessati.

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	Data di scadenza
2321B0308	CAELYX 50 mg/25 mL (Italia)	5J023B	30-set-2027
2321B0332	DOXIL 50 mg/25 mL (Benelux)	5H020FA/5H020F*	31-Mar-2027

*Si prega di notare che il numero di lotto 5H020FA è riportato sull'etichetta della confezione esterna (astuccio), mentre sull'etichetta del flaconcino è riportato il numero di lotto 5H020F.

Invito alla segnalazione

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare a Baxter qualsiasi difetto di qualità del prodotto osservato e/o sospetto e qualsiasi sospetta reazione avversa al medicinale e, ove applicabile, tramite il pertinente sistema nazionale di segnalazione. Eventuali difetti di qualità del prodotto possono essere segnalati a Baxter S.p.A. al seguente indirizzo e-mail: [Complaints Intake EMEA@baxter.com](mailto:Complaints_Intake_EMEA@baxter.com)

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate

- o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,
- o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

Nel caso di difetti di qualità, le segnalazione andranno trasmesse al competente Ufficio di AIFA da operatori sanitari, utilizzando il modello riscontrabile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/moduli-difetti-di-qualit%C3%A0>

Punto di contatto aziendale

Per la segnalazione a Baxter S.p.A. di eventi avversi e altre informazioni relative alla sicurezza del medicinale: Italy_SHS_Pharmacovigilance@baxter.com

Per eventuali richieste di ulteriori informazioni relative alla presente comunicazione: cs_italyosp@baxter.com

In fede

Baxter S.p.A.