


**30 oktober 2026**

**Belangrijke risico-informatie: CAELYX (doxorubicinehydrochloride in een gepegyleerde liposomale formulering), 50 mg/25 mL (2 mg/mL) voor injectie, eenmalige dosis injectieflacon:**

**De rubberen stop en aluminium afdichting van de injectieflacon kunnen loskomen tijdens het verwijderen van de afklapdop. Dit kan de steriliteit aantasten en ongewenste blootstelling veroorzaken.**

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europese medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Baxter B.V. u informeren over het volgende:

***Samenvatting***

- **Er zijn meldingen van verkeerd gekrompen aluminium afdichtingen voor injectieflacons van CAELYX. De metalen afdichting is mogelijk niet voldoende bevestigd om de hals van de injectieflacon.**
- **Het verwijderen van de afklapdop kan ervoor zorgen dat de aluminium afdichting en rubberen stop loskomen. De injectieflaconkan open zijn en de steriliteit kan zijn aangetast, waardoor het risico op microbiële besmetting en infectie kan toenemen.Het gaat specifiek om de batches die in de onderstaande tabel zijn vermeld. De betrokken batches zijn in Nederland verdeeld van 11 december 2025 tot 26 augustus 2026.**
- **Controleer elke injectieflacon visueel op afwijkingen in de sluiting, lekkage of andere tekenen van aangetaste integriteit van de container. De aluminium afdichting en rubberen stop moeten op hun plaats blijven. Controleer dit voor gebruik en opnieuw na het verwijderen van de afklapdop.**
- **Gebruik geen injectieflacon met een waargenomen defect. Neem de injectieflacon uit gebruik en neem contact op met Baxter voor verdere instructies. Injectieflacons zonder zichtbare defecten kunnen worden gebruikt zoals bedoeld.**
- **Zorg ervoor dat het relevante personeel van apotheken, verpleegkundige diensten, medische diensten en distributie op de hoogte wordt gebracht van deze mededeling en van de vereiste controle.**

## *Achtergrond informatie*

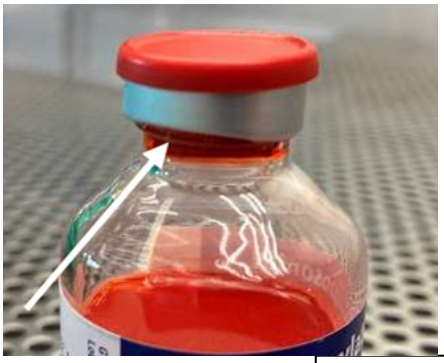
Caelyx is een gepegyleerd liposomaal cytotoxisch geneesmiddel dat geïndiceerd is:

- Als monotherapie bij patiënten met gemetastaseerd mammacarcinoom bij wie er een verhoogd risico op hartaandoeningen is.
- Voor de behandeling van een gevorderd ovariumcarcinoom bij vrouwen bij wie een eerstelijnsbehandeling met een chemotherapie op basis van platina gefaald heeft.
- In combinatie met bortezomib voor de behandeling van progressief multipel myeloom bij patiënten die ten minste één eerdere behandeling hebben gekregen en die reeds een beenmergtransplantatie hebben ondergaan of hiervoor niet in aanmerking komen.

  Voor de behandeling van het met AIDS geassocieerde Kaposi-sarcoom (KS) bij patiënten met een lage CD4-telling (< 200 CD4-lymfocyten/mm³) en een uitgebreide mucocutane of viscerale ziekte. Caelyx pegylated liposomal kan worden gebruikt als systemische eerstelijnschemotherapie, of als tweedelijnschemotherapie bij AIDS-KS-patiënten bij wie de ziekte al gevorderd is, of bij patiënten die intolerant geworden zijn voor, de eerder toegepaste systemische combinatiechemotherapie met tenminste twee van de volgende stoffen: een vinca-alkaloïde, bleomycine en standaard doxorubicine (of een ander antracycline).

Een ontoereikende bevestiging van de aluminium sluiting van de injectieflacon kan de integriteit van de primaire verpakking en de steriliteit aantasten. Dit kan leiden tot onbedoelde blootstelling aan het product of tot vertraging van de behandeling indien de injectieflacon niet kan worden gebruikt. In het onwaarschijnlijke geval dat een aangetast product wordt toegediend, kunnen ernstige infecties, waaronder sepsis, optreden die tot orgaanfalen of overlijden kunnen leiden. Het algemene risico voor patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars wordt echter als laag beschouwd, omdat het defect gemakkelijk zichtbaar is en tijdens de gebruikelijke controle en bereiding zou moeten worden vastgesteld. Tot op heden heeft Baxter geen meldingen ontvangen van bijwerkingen die met dit probleem verband houden.

## Afbeeldingen van het defect:



©Baxter

***Fig. 1. Voorbeeld van een ONTOEREIKENDE (abnormale) bevestiging van de aluminium afdichting van de injectieflacon***



©Baxter

***Fig. 2. Voorbeeld van een TOEREIKENDE (normale) bevestiging van de aluminium afdichting van de injectieflacon***

**Tabel 1: Lijst van de betrokken productbatches.**

| Productcode | Productbeschrijving | Batchnummer | Vervaldatum |
|---|---|---|---|
| 2321B0310 | CAELYX 50 mg/25 mL | 5H020G | 31 maart 2027 |
| | | 5I021C | 30 april 2027 |

## *Melding van bijwerkingen*

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Caelyx kunnen ook worden gemeld aan de Pharmacovigilance afdeling van Baxter op het telefoonnummer +31 (0) 30 2488812 of per e-mail naar mv_benelux@baxter.com

## *Contactinformatie*

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Caelyx, kunt u contact opnemen met Baxter, te bereiken via de klantenservice utrecht.customerservice@baxter.com.

**Met vriendelijke groet,**

**Baxter B.V.**

FCA_BeNeLux@baxter.com

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: Ziekenhuisapotheken

Overzicht DHPC's: Risico-informatie medicijnen en vaccins | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen