RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 03/11/2026

Caelyx Pegylated Liposomal 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion : le bouchon et la bague de sertissage peuvent se détacher lors de l’ouverture du flacon

Information destinée aux médecins prescripteurs, pharmaciens hospitaliers et infirmiers/ières

- Des signalements ont été reçus concernant un sertissage incorrect de la capsule en aluminium de certains lots de Caelyx figurant dans le courrier ci-dessous (la capsule métallique pourrait ne pas être correctement fixée autour du col du flacon).
- Le retrait du capuchon amovible peut entraîner le détachement de la capsule en aluminium et du bouchon en caoutchouc, laissant le flacon ouvert et compromettant sa stérilité. **En conséquence, le risque de contamination et d'infection microbienne peut être accru**.
- **Le lot concerné porte le numéro 5I021E et a été distribué en France du 5 mars au 6 mai 2026**.
- Avant utilisation, puis de nouveau après le retrait du capuchon amovible, inspectez visuellement chaque flacon afin de détecter toute anomalie du dispositif de fermeture, toute fuite ou tout autre signe d'altération de l’intégrité du conditionnement. La capsule en aluminium et le bouchon en caoutchouc doivent rester en place.
- N'utilisez pas un flacon présentant un défaut observé. Retirez-le de votre stock disponible et contactez Baxter pour obtenir des instructions complémentaires.
- Les flacons ne présentant aucun défaut visible peuvent être utilisés conformément à leur usage prévu.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé