INFORMATIONS SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

30 octobre 2026

Titre : 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, compromettant potentiellement la stérilité et entraînant une exposition professionnelle non intentionnelle

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

Madame, Monsieur,

Baxter Holding B.V., en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'ANSM, souhaite vous informer des points suivants.

Résumé

- **Des signalements ont été reçus concernant un sertissage incorrect de la capsule en aluminium de certains lots de CAELYX figurant dans le tableau 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 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.**

Veuillez vous assurer que cette communication et les consignes d'inspection associées sont portées à la connaissance de l'ensemble des personnels concernés en pharmacie, soins infirmiers, médecine et distribution.

Informations complémentaires

Contexte

Caelyx pegylated liposomal est indiqué :
- En monothérapie chez les patients ayant un cancer du sein métastatique, avec un risque cardiaque augmenté.
- Dans le traitement d'un cancer ovarien à un stade avancé chez les femmes après l'échec d'une chimiothérapie de première intention à base de platine.
- En association avec le bortézomib pour le traitement du myélome multiple en progression chez les patients qui ont reçu au moins un traitement antérieur et qui ont déjà subi ou qui sont inéligibles pour une greffe de moelle osseuse.
- Dans le traitement du Sarcome de Kaposi (SK) associé au SIDA chez des patients ayant un faible taux de CD4 (< 200 lymphocytes CD4/mm3) et présentant des lésions cutanéo-muqueuses ou viscérales étendues.

Caelyx pegylated liposomal peut être utilisé en tant que chimiothérapie systémique de première intention, ou comme chimiothérapie de seconde intention chez des patients présentant un sarcome de Kaposi associé au Sida dont la maladie a progressé malgré une chimiothérapie préalable, comprenant au moins deux des agents suivants : alcaloïdes

de la pervenche, bléomycine et doxorubicine conventionnelle (ou autre anthracycline), ou chez des patients qui y furent intolérants.

Un sertissage inadéquat de la capsule en aluminium du flacon peut compromettre l'intégrité du dispositif de fermeture du conditionnement et de la stérilité du produit. Ceci pourrait entraîner une exposition accidentelle des professionnels de santé au produit ou un retard dans la prise en charge si le flacon ne peut pas être utilisé.
Dans le cas peu probable de l'administration d'un produit dont l'intégrité aurait été compromise, des infections graves, notamment une septicémie, pouvant évoluer vers une défaillance multiviscérale ou entraîner le décès, pourraient survenir.
Toutefois, le risque global pour les patients et les professionnels de santé est considéré comme faible car le défaut est aisément détectable et devrait être identifié lors de l'inspection et de la préparation habituelle du produit. À ce jour, Baxter n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables en lien avec ce problème.

Images du défaut :



©Baxter

Fig 1. Exemple de défaut du dispositif de fermeture du flacon



©Baxter

Fig 2. Exemple de flacon sans anomalie de fermeture

Tableau 1 : Liste des lots de produits concernés.

Code produit	Description du produit	Numéro de lot	Date d'expiration
2321B0305	CAELYX 50 mg/25 mL (France)	5I021E	30 avril 2027

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur https://signalement.social-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Baxter France SAS :
Adresse : 4 bis rue de la Redoute – 78280 Guyancourt – France
Tel : +33 (0) 1 34 61 54 93
Contact Service Information Médicale : MedInfo_France@baxter.com
Contact Service Qualité : Complaints_Intake_EMEA@baxter.com

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM.