Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 03.11.2026
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über folgenden Qualitätsmangel: Fläschchenstopfen und -dichtung können sich beim Entfernen der Kappe lösen, was die Sterilität beeinträchtigen und zu unbeabsichtigter beruflicher Exposition führen kann

Caelyx 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/96/011/001-004

Zulassungsinhaber: Baxter

Wirksamer Bestandteil: Doxorubicin-Hydrochlorid in einer polyethylenglykolisierten, liposomalen Formulierung

Zugelassene Indikationen:

Caelyx ist ein pegyliertes liposomales Doxorubicin-zytotoxisches Produkt mit Indikation:

- Als Monotherapie für Patienten mit metastasiertem Brustkrebs, bei dem ein erhöhtes Herzrisiko besteht.
- Zur Behandlung von fortgeschrittenem Eierstockkrebs bei Frauen, die eine Erstlinien-Chemotherapie auf Platinbasis nicht erhalten haben.
- In Kombination mit Bortezomib zur Behandlung des fortschreitenden multiplen Myeloms bei Patienten, die mindestens eine vorherige Behandlung erhalten haben und bereits eine Knochenmarktransplantation durchlaufen haben oder nicht geeignet sind.

- Zur Behandlung des AIDS-bedingten Kaposi-Sarkoms (KS) bei Patienten mit niedrigen CD4-Werten (< 200 CD4-Lymphozyten/mm3) und ausgedehnten mukutanen oder viszeralen Erkrankungen. Caelyx-pegylierte liposomale Therapie kann als systemische Chemotherapie erster Linie oder als Zweitlinien-Chemotherapie bei AIDS-KS-Patienten mit Fortschreitung oder bei Patienten, die frühere systemische Kombinationschemotherapie mit mindestens zwei der folgenden Wirkstoffe fortschreitet oder bei Patienten, die intolerant sind, mindestens zwei der folgenden Wirkstoffe umfasst: ein Vinca-Alkaloid, Bleomycin und Standard-Doxorubicin (oder anderes Anthracyclin).

Zusammenfassung

Es gab Berichte über falsch gequetschte Aluminium-Fläschchendichtungen in den in der untenstehenden Tabelle aufgeführten CAELYX-Chargen (die Metalldichtung ist möglicherweise nicht sicher um den Fläschchenhals befestigt).

- Das Entfernen der abklappbaren Kappe kann dazu führen, dass sich die Aluminiumdichtung und der Gummiverschluss lösen, wodurch das Fläschchen offen bleibt und die Sterilität beeinträchtigt wird. Dadurch kann das Risiko einer mikrobiellen Kontamination und Infektion erhöht werden.
- Die betroffenen Chargen wurden in Österreich von 27.02.2026 bis 03.08.2026 verteilt.
- Vor der Nutzung und erneut nach dem Entfernen des abklappbaren Deckels sollten Sie jedes Fläschchen visuell auf Verschlussauffälligkeiten, Leckagen oder andere Anzeichen einer beeinträchtigten Behälterintegrität überprüfen. Die Aluminiumdichtung 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 für weitere Beratung.
- Phiolen ohne sichtbare Defekte können wie vorgesehen verwendet werden.

Hintergrundinformationen

Unzureichendes Krimpen der Aluminiumversiegelung des Fläschchens kann die Integrität und Sterilität des Behälters beeinträchtigen. Dies könnte zu unbeabsichtigter beruflicher Exposition gegenüber dem 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 soll. Bis heute hat Baxter keine Berichte über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

Bilder des Defekts:

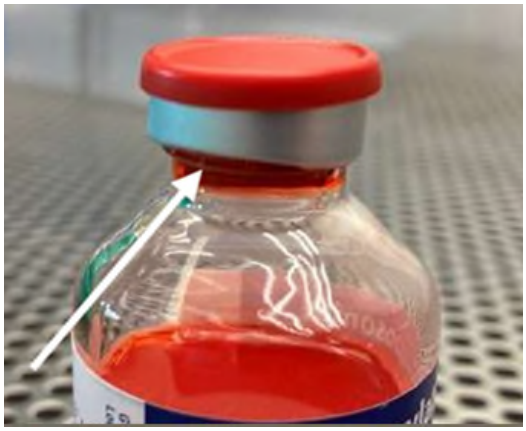


Abb 1. Beispiel für eine Auffälligkeit bei der Verschluss/Verbördelung aus Aluminium eines Vials



Abb 2. Beispiel für das Fehlen einer Auffälligkeit beim Verschluss eines Vials

Tabelle 1: Liste der betroffenen Produktchargen

Produktcode	**Produktbeschreibung**	**Chargennummer**	**Ablaufdatum**
2321B0301	CAELYX 50 mg/25 mL (Österreich)	5H020CA/5H020C*	31. März 2027
		5H020I	31. März 2027
		5J023F	30. September 2027
		5I02B	30.April.2027

*Bitte beachten Sie, dass auf dem Etikett des Kartons die Chargennummer 5H020CA und auf dem Etikett des Fläschchens die Chargennummer 5H020C aufgedruckt ist.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Caelyx dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

BUNDESAMT FÜR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN @ AMTSSIGNATUR	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks - https://www.basg.gv.at/ueber-uns/amtssignatur Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien This document has been officially signed. Information on verifying the electronic signature and the printout - https://www.basg.gv.at/en/about-us/official-electronic-signature Federal Office for Safety in Health Care Traisengasse 5, 1200 Vienna
Schranz Rudolf 3.11.2026	