Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
FARMACEUTICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel 02 6765.1

welfare@pec.regione.lombardia.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ATS
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA DELLE ASST E DIPARTIMENTI DI CURE PRIMARIA
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA DEGLI IRCCS PUBBLICI E PRIVATI ACCREDITATI
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA DELLE STRUTTURE SANITARIE ACCREDITATE

UO ONCOLOGIA e UFA

Oggetto: Nota Informativa Importante di qualità su CAELYX/DOXIL

L'agenzia italiana del Farmaco ha pubblicia una nota informativa importnate su CAELYX/DOXIL (doxorubicin pegilated liposomal), 50 mg/25 mL (2 mg/mL) per iniezione, fiala a dose singola:

In particolare comunica che il tappo e la ghiera della fiala possono staccarsi durante la rimozione del cappuccio, compromettendo potenzialmente la sterilità e causando un'esposizione professionale involontaria.

Sono stati segnalati casi di sigillatura impropria delle ghiere 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.

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2026.10.30_NIIQ_CAELYX-DOXIL_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042