

## **Lääkkeen mahdollista saatavuushäiriötä koskeva tiedonanto**

30.03.2026

### **Sendoxan (syklofosfamidi 200 mg, 500 mg ja 1 g injektio-kuiva-aine, liuosta varten): mahdollinen saatavuushäiriö**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Baxter ilmoittaa terveydenhuollon ammattilaisia laskimoon annettavan Sendoxan (syklofosfamidi) -valmisteen mahdollisesta saatavuushäiriöstä.

#### ***Yleiskatsaus tilanteeseen***

- **Baxterin sopimusvalmistajan tuotantolaitoksessa tapahtunut tekninen häiriö on johtanut syklofosfamidia sisältävien injektiokuiva-aine, liuosta varten -valmisteiden (Sendoxan 200 mg, 500 mg ja 1 g, injektiokuiva-aine, liuosta varten) valmistuksen ja tuotetoimitusten keskeytymiseen.**
  - **Tämä on johtanut tai se mahdollisesti johtaa saatavuushäiriöön kyseisten lääkkeiden osalta kaikissa EU-maissa. Suomessa tämä ei ole aiheuttanut saatavuushäiriötä, mutta tarkkailemme varastotasoja ja teemme saatavuushäiriöilmoitukset tarpeen mukaan. Vaikka toimituskatkosten ajoitus vaihtelee maittain, saatavuushäiriön odotetaan jatkuvan läpi vuoden 2026 kolmannen neljänneksen.**
  - **Baxter tekee yhteistyötä sopimusvalmistajan kanssa ja pyrkii palauttamaan toimitukset entiselleen mahdollisimman nopeasti.**
  - **Tämä ongelma ei vaikuta Baxterin tablettimuotoisten syklofosfamidi-valmisteiden toimituksiin.**
  - **Saatavuushäiriö ei johdu turvallisuuteen, tehoon tai laatuun liittyvistä ongelmista nykyisten saatavilla olevien syklofosfamidi-valmisteiden osalta.**
-

## ***Lieventävät toimenpiteet***

Baxter on yhteydessä Euroopan lääkevirastoon ja kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen tämän saatavuushäiriön hallitsemiseksi ja lieventävien toimenpiteiden toteuttamiseksi.

### **Saatavuushäiriön aikana terveydenhuollon ammattilaisten tulisi:**

- **varmistaa, että laskimoon annettavaa syklofosfamidia on saatavilla riittävästi hoitjakson loppuun saattamiseksi, ennen kuin hoitoa aloitetaan uusille potilaille.**
- **tiedostaa, että Baxter on syklofosfamidin pääasiallinen toimittaja EU:ssa, mutta monissa EU:n jäsenvaltioissa on muitakin laskimoon annettavan syklofosfamidin toimittajia.**
- **huomioida se, että saatavuushäiriö ei vaikuta Baxterin tablettimuotoisen syklofosfamidin toimituksiin.**
- **Lisätietoja saatavuushäiriöstä saat EMA:n saatavuushäiriörekisteristä, oman maan saatavuushäiriörekisteristä tai kansalliselta toimivaltaiselta viranomaiselta.**
- **neuvoa potilaita ja heidän omaisiaan hakemaan lisätietoa potilasta hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta.**

### ***Saatavuushäiriön syyt***

Syklofosfamidia käytetään kliinisessä käytännössä monenlaisten hematologisten pahanlaatuisten sairauksien ja kiinteiden kasvainten hoitoon sekä luuydinsiirtojen hoito-ohjelmissa. Sitä käytetään myös tiettyjen vaikeiden autoimmuunisairauksien hoidossa.

Baxterin sopimusvalmistajan tuotantolaitoksessa tapahtui äskettäin tekninen häiriö, joka vaikutti tuotantolaitoksen toimintaan, mukaan lukien tuotannonsuunnittelu- ja varastojärjestelmiin. Samaan aikaan tuotantolaitoksessa on toteutettu viranomaistarkastuksesta johtuvia korjaavia toimenpiteitä. Yhdessä nämä tekijät ovat johtaneet lyhytaikaiseen syklofosfamidi (Sendoxan) injektiokuiva-aine, liuosta varten -valmisteiden valmistuksen ja toimitusten keskeytymiseen.

Myyntiluvan haltijana Baxter tekee tiivistä yhteistyötä sopimusvalmistajan kanssa ja pyrkii ratkaisemaan tilanteen ja jatkamaan toimituksia mahdollisimman nopeasti. Tuotanto on nyt käynnistynyt uudelleen tuotantolaitoksella.

Vaikka Baxter on syklofosfamidin keskeinen toimittaja kaikkialla EU:ssa, muutkin myyntiluvan haltijat voivat toimittaa laskimoon annettavaa syklofosfamidia. Tämä ongelma ei vaikuta Baxterin tablettimuotoisten syklofosfamidivalmisteiden toimituksiin.

### ***Yhteydenotto yhtiöön***

Yhteydenotot tulee ohjata Baxterin lääketieteelliseen neuvontaan, jonka yhteystiedot ovat saatavilla Baxterin maakohtaisilla verkkosivuilla.

Voitte myös olla yhteydessä suoraan Baxteriin:

Ilona Vesterinen  
Manager Bids & Tenders, Nordics, Baxter Oy  
ilona\_vesterinen@baxter.com  
+358 (40) 0560886

Katriina Itäaho

Vastuunalainen johtaja, Baxter Oy

katriina\_itaaho@baxter.com

+358 (40) 5679926

## Saatavuushäiriötä koskevan tiedonannon tiedotussuunnitelma

SAATAVUUSHÄIRIÖTÄ KOSKEVAN TIEDONANNON TIEDOTUSSUUNNITELMA	
<b>Lääkevalmiste(et) / vaikuttava(t) aine(et)</b>	Endoxan, Sendoxan, Genoxal (syklofosfamidi, injektio- tai infuusiokuiva-aine, liuosta varten)
<b>Myyntiluvan haltija(t)</b>	Baxter
<b>Tiedonannon tarkoitus</b>	Tiedottaa terveydenhuollon ammattilaisia kaikkia jäsenvaltioita koskevasta saatavuushäiriöstä
<b>Tiedonannon vastaanottajat</b>	Onkologit, hematologit, reumatologit, nefrologit, sairaalafarmaseutit
<b>Jäsenvaltiot, joihin tiedonanto jaetaan</b>	Kaikki EU:n/ETA:n jäsenvaltiot
Aikataulu <i>[tarpeettomat vaiheet on poistettava]</i>	
	Päivämäärä
<b>SPOC WP hyväksynyt tiedonannon ja tiedonantosuunnitelman (englanniksi)</b>	18.2.2026
<b>MSSG hyväksynyt tiedonannon ja tiedonantosuunnitelman (englanniksi)</b>	6.3.2026
<b>Käännettyjen tiedonantojen toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille tarkastettaviksi</b>	20.3.2026
<b>Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä käännöksille</b>	27.3.2026
<b>Tiedonannon jakelu</b>	3.4.2026