

## Lääkkeen saatavuushäiriötä koskeva tiedonanto

30.03.2026

### **Holoxan (ifosfamidi, 500 mg, 1 g ja 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten): saatavuushäiriö**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Baxter ilmoittaa terveydenhuollon ammattilaisia ifosfamidia sisältävien lääkevalmisteiden (Holoxan) saatavuushäiriöstä.

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

- **Baxterin sopimusvalmistajan tuotantolaitoksessa tapahtunut tekninen häiriö on johtanut Holoxan-valmisteiden (ifosfamidi, 500 mg, 1 g ja 2 g, injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten) valmistuksen ja toimitusten keskeytymiseen.**
  - **Baxter on ifosfamidin pääasiallinen toimittaja EU:ssa.**
  - **Tämä on johtanut tai sen odotetaan johtavan saatavuushäiriöön kyseisten lääkkeiden osalta kaikissa EU-maissa. Vaikka toimituskatkosten ajoitus vaihtelee maittain, saatavuushäiriön odotetaan jatkuvan vuoden 2027 ensimmäiseen neljännekseen asti.**
  - **Baxter tekee yhteistyötä sopimusvalmistajan kanssa ja pyrkii palauttamaan toimitukset entiselleen mahdollisimman nopeasti.**
  - **Saatavuushäiriön aikana saapuvat lääke-erät sekä ennen saatavuushäiriötä varastossa olleet käytettävissä olevat lääkevarastot allokoidaan kiintiöjärjestelmän kautta, kunnes saatavuushäiriö on täysin ratkaistu.**
  - **Saatavuushäiriö ei johdu turvallisuuteen, tehoon tai laatuun liittyvistä ongelmista nykyisten saatavilla olevien ifosfamidi-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 ifosfamidia on saatavilla riittävästi hoitajakson loppuun saattamiseksi, ennen kuin hoitoa aloitetaan uusille potilaille.**
- **tarvittaessa varmistaa, että potilaat, jotka jo saavat tätä lääkettä tai joille ei ole muita sopivia vaihtoehtoja, asetetaan etusijalle rajallisen lääkevaraston kohdentamisen osalta.**
- **tarvittaessa harkita sopivan vaihtoehtoisen hoito-ohjelman määräämistä eurooppalaisten hoitosuosittelujen tai paikallisten hoitokäytäntöjen mukaisesti.**
- **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**

Ifosfamidi on sytotoksinen lääke, joka on tarkoitettu pahanlaatuisten sairauksien hoitoon. Sitä käytetään sekä ainoana lääkkeenä sekä yhdessä muiden lääkkeiden ja sädehoidon kanssa aikuisten ja lasten monenlaisten pahanlaatuisten sairauksien 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. Nämä tekijät ovat yhdessä johtaneet lyhytaikaiseen Holoxan-valmisteiden (ifosfamidi, 500 mg, 1 g ja 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten) valmistuksen ja toimitusten keskeytymiseen.

Myyntiluvan haltijana Baxter tekee tiivistä yhteistyötä sopimusvalmistajan kanssa ja pyrkii ratkaisemaan tilanteen mahdollisimman nopeasti. Tuotanto on nyt käynnistynyt uudelleen tuotantolaitoksella, mutta kapasiteetti on edelleen rajallinen.

Ennen ifosfamidihoitoa aloittamista uusille potilaille terveydenhuollon ammattilaisten pitää varmistaa, että lääkettä on saatavilla riittävästi hoitajakson loppuun saattamiseksi. Lääkkeiden varaaminen voi olla tarpeen niiden potilaiden kohdalla, jotka jo saavat ifosfamidihoitoa, ja sellaisten sairauksien hoidossa, joiden kohdalla vaihtoehtoiset hoitomenetelmät eivät ole optimaalisia tai joissa niistä on vain vähän näyttöä.

Pahanlaatuisten sairauksien hoitovaihtoehdot voivat olla monimutkaisia, monivivahteisia ja hyvin pitkälle potilaskohtaisia. Baxter ei voi antaa yksilöllisiä kliinisiä suosituksia vaihtoehtoista lääkkeitä. Koska jokainen kliininen tilanne on yksilöllinen kunkin potilaan kohdalla, vaihtoehtoisten hoitovaihtoehtojen valinnassa tulisi ottaa huomioon asiaankuuluvat hoitosuositukset, paikalliset hoitokäytännöt ja kliininen lausunto. Lääkäreiden tulisi tehdä päätökset kliinisen asiantuntemuksensa ja sellaisten hyväksytyjen vaihtoehtoisten hoito-ohjelmien mukaisesti, jotka sisältyvät paikallisiin, alueellisiin tai kansainvälisiin hoitosuosituksiin, kuten European Society for Medical Oncologyn (ESMO), European Association of Neuro-Oncologyn (EANO) tai European Society for Paediatric Oncologyn (SIOPE) suosituksiin. Katso liite.

## ***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](mailto:ilona_vesterinen@baxter.com)  
+358 (40) 0560886

Katriina Itäaho  
Vastuunalainen johtaja, Baxter Oy  
[katriina\\_itaaho@baxter.com](mailto:katriina_itaaho@baxter.com)  
+358 (40) 5679926

# **Liite (EU): Riippumattomat kliiniset lähteet ifosfamidisaatavuushäiriön aikana**

## **Laajuus**

EU-keskeinen opastus riippumattomiin suosituksiin ja viitekäytäntöihin kaikkien sellaisten kasvaintyyppien osalta, joissa ifosfamidia käytetään rutiininomaisessa eurooppalaisessa käytännössä (esim. aikuisten pehmytkudos-/kohtusarkooma, kivesten itusolukasvaimet, lymfoomat, lasten pehmytkudossarkoomat).

## **ESMO–EURACAN–GENTURIS, pehmytkudos- ja sisäelinsarkoomat – kliinisen käytännön suositukset**

Verkko-osoite: <https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/sarcoma-and-gist/soft-tissue-and-visceral-sarcomas>

## **EORTC:n pehmytkudos- ja luusarkoomaryhmä (STBSG) – Akateemisen yhteistyöryhmän tiedot**

Yleiskatsaus: [https://www.eortc.org/research\\_field/sarcoma/](https://www.eortc.org/research_field/sarcoma/)

## **ESGO/EURACAN/GCIG – kohtusarkoomien hoitosuositus (systemisen hoidon suositukset)**

Verkko-osoite: <https://www.international-journal-of-gynecological-cancer.com/article/S1048-891X%2825%2900159-8/fulltext>

## **EAU:n kivessyöpäsuositukset – Täysi ohjeistus + solunsalpaajahoitoja koskeva liite (BEP/EP/VIP)**

Ohjekeskus: <https://uroweb.org/guidelines/testicular-cancer>

Solunsalpaajahoitoja koskeva liite (VIP jne.):

<https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/guideline-appendices/testicular-cancer/Appendix-4.-Chemotherapy-Protocols.pdf>

## **ESMO–EURACAN – kiveksen seminoomaa ja ei-seminoomaa koskeva ohjeistus (Annals of Oncology)**

Verkko-osoite: <https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534%2822%2900007-2/fulltext>

## **EHA/ESMO, lymfoomaohjeet – yleisten lymfoomayksiköiden ja pelastusstrategioiden keskittymät/yleiskatsaukset**

ESMO-yleiskatsausartikkelin linkki: <https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534%2825%2900911-1/fulltext>

EHA-ohjeistus: <https://ehaweb.org/clinical-practice/guidelines-by-areas-of-disease/guidelines-on-lymphomas>

## **SIOP Europe (SIOPE) – Eurooppalaiset hoitostandardit ja tautiryhmien materiaalit (julkiset)**

Portaali: <https://siope.eu>

Eurooppalaiset hoitostandardit (PDF): <https://ccieurope.eu/wp-content/uploads/2025/09/European-Standards-of-Care-for-Children-and-Adolescents-with-Cancer-2025.pdf>

**EpSSG – Eurooppalainen lasten pehmytkudossarkooman tutkimusryhmä (vertaisarvioidut suositukset)**

Esimerkkimateriaali: <https://www.dovepress.com/pediatric-non-rhabdomyosarcoma-soft-tissue-sarcomas-standard-of-care-a-peer-reviewed-fulltext-article-CMAR>

**EANO – Suositushakemisto (sisältää EANO/SNO/EURACAN-konsensusmateriaalit kallonsisäisten itusolukasvaimien hoitoon)**

Verkko-osoite: <https://www.eano.eu/publications/eano-guidelines/>

**Vastuuvapauslauseke**

Baxter tarjoaa nämä linkit ainoastaan lääkäreiden avuksi eikä anna hoitosuosituksia. Hoitovalinnat, mukaan lukien vaihtoehtojen harkinta ifosfamidisaatavuushäiriön aikana, ovat edelleen vastuullisten terveydenhuollon ammattilaisten harkinnassa sovellettavien ohjeiden, kliinisten tutkimussuunnitelmien ja paikallisen monialaisen hoitotiimin ohjeistuksen mukaisesti.

## Saatavuushäiriötä koskevan tiedonannon tiedotussuunnitelma

SAATAVUUSHÄIRIÖTÄ KOSKEVAN TIEDONANNON TIEDOTUSSUUNNITELMA		
<b>Lääkevalmiste(et) / vaikuttava(t) aine(et)</b>	Holoxan/Tronoxal/Mitoxana (ifosfamidi, 500 mg, 1 g ja 2 g, injektiokuiva-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, 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