

## Meddelande om eventuell restnotering av läkemedel

30.03.2026

### **Sendoxan (cyklofosamid, 200 mg, 500 mg, 1 g och 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning): möjlig bristsituation**

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Baxter informerar hälso- och sjukvårdspersonal om en möjlig bristsituation på intravenöst Sendoxan (cyklofosamid).

#### ***Översikt av situationen***

- **En teknisk störning vid Baxters kontraktstillverkning har lett till ett avbrott i tillverkning och frisläppande av cyklofosamid, pulver till injektions- eller infusionsvätska, lösning (Sendoxan 200 mg, 500 mg, 1 g och 2 g, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning).**
  - **Detta har lett till, eller förväntas leda till, en brist av läkemedlet i alla EU-länder. Detta har inte orsakat en restsituation av läkemedlet i Finland, men vi övervakar lagernivåerna och kommer att göra en restanmälan om nödvändigt. Även om tidpunkten för leveransavbrotten kommer att variera mellan olika länder, förväntas restsituationen fortsätta fram till tredje kvartalet av 2026.**
  - **Baxter samarbetar med sin kontraktstillverkare för att återställa normala leveranser så snabbt som möjligt.**
  - **Tillgången på cyklofosamid i tablettform från Baxter påverkas inte.**
  - **Bristen beror inte på några säkerhets-, effekt- eller kvalitetsproblem med de nu tillgängliga leveranserna av cyklofosamid.**
-

## **Åtgärder för att hantera bristen**

För att hantera bristsituationen samarbetar Baxter med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och de nationella behöriga myndigheterna kring möjliga åtgärder.

### **Under bristen ska hälso- och sjukvårdspersonal:**

- **säkerställa att tillräckliga lager av intravenöst cyklofosfamid finns tillgängliga för att fullfölja en behandlingsomgång innan behandling inleds för nya patienter**
- **vara medvetna om att Baxter är den huvudsakliga leverantören av cyklofosfamid inom EU, men att det finns andra leverantörer av intravenöst cyklofosfamid i många av EU:s medlemsstater**
- **notera att tillgången till cyklofosfamid i tablettform från Baxter inte påverkas**
- **konsultera EMA:s förteckning över restnoterade läkemedel och landsspecifika register över restnoterade läkemedel eller den [nationella läkemedelsmyndigheten](#) för ytterligare information om bristsituationen.**
- **uppmåna berörda patienter och anhörigvårdare att vända sig till sin vårdgivare för medicinsk rådgivning.**

### **Bakgrund till bristsituationen**

Cyklofosfamid används i klinisk praxis för behandling av ett brett spektrum av hematologiska maligniteter och solida tumörer, samt i förberedande behandlingar inför benmärgstransplantation. Det används även vid behandling av vissa allvarliga autoimmuna sjukdomar.

Baxters kontraktstillverkare drabbades nyligen av ett tekniskt driftstopp som påverkade driften av anläggningen, däribland produktionsplanerings- och lagersystem. Samtidigt har anläggningen vidtagit korrigerande åtgärder efter en myndighetsinspektion. Sammantaget har dessa faktorer lett till ett kortvarigt avbrott av tillverkning och frisläppning av cyklofosfamid, pulver till injektions- eller infusionsvätska, lösning (Sendoxan).

Baxter, i egenskap av innehavare av godkännande för försäljning, samarbetar nära med tillverkningspartnern för att lösa situationen och återuppta leveranserna så snart som möjligt. Produktionen har nu återupptagits vid anläggningen.

Även om Baxter är en viktig leverantör av cyklofosfamid inom EU finns det andra innehavare av godkännande för försäljning som kan leverera intravenöst cyklofosfamid. Tillgången på cyklofosfamid i tablettform från Baxter påverkas inte.

### **Kontakt**

Vänligen kontakta Baxters medicinsk information. Kontaktuppgifter finns på Baxters landsspecifika webbplatser.

Du kan också kontakta Baxter direkt:

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

Katriina Itäaho

Sakkunnig person, Baxter Oy  
katriina\_itaaho@baxter.com  
+358 (40) 5679926

## Kommunikationsplan för meddelande om restnoterat läkemedel

Kommunikationsplan för meddelande om restnoterat läkemedel	
<b>Läkemedel/aktiv substans (aktiva substanser)</b>	Endoxan, Sendoxan, Genoxal (cyklofosamid, pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning)
<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	Baxter
<b>Syftet med meddelandet</b>	Att informera hälso- och sjukvårdspersonal om en bristsituation som berör alla medlemsstater
<b>Mottagare av meddelandet om restnoterat läkemedel</b>	Onkologer, hematologer, reumatologer, nefrologer, apotekspersonal på sjukhus
<b>Medlemsstater där meddelandet om restnoterat läkemedel ska distribueras</b>	Alla EU-/EES-medlemsstater
Tidtabell	Datum
<b>Meddelande om restnoterat läkemedel och kommunikationsplan (på engelska) enligt överenskommelse med SPOC WP</b>	18 februari 2026
<b>Meddelande om restnoterat läkemedel och kommunikationsplan (på engelska) enligt överenskommelse med MSSG</b>	6 mars 2026
<b>Inlämning av översatta meddelanden om restnoterat läkemedel till de nationella behöriga myndigheterna för granskning</b>	20 mars 2026
<b>Godkännande av översättningar från de nationella behöriga myndigheterna</b>	27 mars 2026
<b>Distribution av meddelandet om restnoterat läkemedel</b>	3 april 2026