

Meddelande om restnoterat läkemedel

30.03.2026

Holoxan (ifosfamid, 500 mg, 1 g och 2 g pulver till injektions/infusionsvätska, lösning): bristsituation

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Baxter meddelar hälso- och sjukvårdspersonal om en bristsituation på läkemedel som innehåller ifosfamid (Holoxan).

Översikt av situationen

- **En teknisk störning vid Baxters kontraktstillverkning har lett till ett avbrott i produktion och frisläppning av Holoxan (ifosfamid, 500 mg, 1 g och 2 g, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning)**
 - **Baxter är den huvudsakliga leverantören av ifosfamid inom EU.**
 - **Detta har lett till, eller förväntas leda till, en brist på läkemedlet i alla EU-länder. Även om tidpunkten för leveransavbrotten kommer att variera mellan olika länder, förväntas restsituationen fortsätta fram till första kvartalet 2027.**
 - **Baxter samarbetar med sin kontraktstillverkare för att återställa normala leveranser så snabbt som möjligt.**
 - **Batcher som anländer under restsituationen samt tillgängliga batcher som var i lager innan restsituationen inleddes kommer att fördelas genom ett kvotsystem tills restsituationen är helt åtgärdad.**
 - **Bristen beror inte på några säkerhets-, effekt- eller kvalitetsproblem med de nu tillgängliga leveranserna av ifosfamid.**
-

Åtgärder för att hantera bristen

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

Under bristen ska hälso- och sjukvårdspersonal:

- **säkerställa att tillräckliga lager av ifosfamid finns tillgängliga för att fullfölja en behandlingsomgång innan behandling inleds för nya patienter**
- **vid behov se till att patienter som redan tar detta läkemedel, eller för vilka det inte finns några lämpliga alternativ, prioriteras vid fördelningen av de begränsade lagren**
- **vid behov överväga att förskriva en lämplig alternativ behandlingsregim i enlighet med europeiska behandlingsriktlinjer eller lokala behandlingsprotokoll**
- **konsultera EMA:s förteckning över restnoterade läkemedel, landsspecifika register över restnoterade läkemedel eller lokala [den nationella läkemedelsmyndigheten](#) för ytterligare information om restsituationen**
- **uppmåna berörda patienter och anhörigvårdare att vända sig till sin vårdgivare för medicinsk rådgivning.**

Bakgrund till bristsituationen

Ifosfamid är ett cytotoxiskt läkemedel för behandling av maligna sjukdomar. Det används hos vuxna och barn både som monoterapi och i kombination med andra läkemedel och strålbehandling för att behandla ett brett spektrum av maligna 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 i tillverkning och frisläppning av Holoxan (ifosfamid, 500 mg, 1 g och 2 g pulver till injektionsvätska, lösning).

Baxter, i egenskap av innehavare av godkännandet för försäljning, samarbetar nära med tillverkningspartnern för att lösa situationen så snart som möjligt. Tillverkningen har nu återupptagits vid anläggningen, men kapaciteten är fortfarande begränsad.

Innan behandling med ifosfamid sätts in för nya patienter ska vårdpersonalen försäkra sig om att det finns tillräckliga lager för att kunna genomföra hela behandlingsomgången. Det kan vara nödvändigt att reservera ett lager för patienter som redan behandlas med ifosfamid samt för tillstånd där alternativa behandlingsmetoder är mindre lämpliga eller saknar tillräcklig vetenskaplig evidens.

Behandlingsalternativen vid maligna sjukdomar kan vara komplexa, nyanserade och i hög grad anpassade efter den enskilda patienten. Baxter kan inte ge individuella kliniska rekommendationer avseende alternativa läkemedel. Eftersom varje kliniskt fall är unikt för den enskilda patienten ska relevanta behandlingsriktlinjer, lokala behandlingsprotokoll och klinisk bedömning ligga till grund för valet av alternativa behandlingsalternativ. Läkare ska vägledas av klinisk expertis och vedertagna alternativa behandlingsmetoder som anges i lokala, regionala eller internationella behandlingsriktlinjer, till exempel European Society for Medical Oncology (ESMO), European Association of Neuro-Oncology (EANO) och European Society for Paediatric Oncology (SIOPE). Se bilaga.

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

Bilaga (EU): Oberoende kliniska resurser under pågående brist på ifosfamid

Omfattning

EU-inriktad hänvisning till oberoende riktlinjer och protokollramverk för olika tumörtyper där ifosfamid används i den rutinmässiga kliniska verksamheten i Europa (t.ex. mjukdelssarkom/livmoderssarkom hos vuxna, testikulär germinalcellstumör, lymfom, mjukdelssarkom hos barn).

ESMO–EURACAN–GENTURIS, mjukdelssarkom och visceral sarkom – riktlinjer för klinisk praxis

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

EORTC Soft Tissue & Bone Sarcoma Group (STBSG) – information från akademisk kooperationsgrupp

Översikt: https://www.eortc.org/research_field/sarcoma/

ESGO/EURACAN/GCIG – riktlinjer för uterussarkom (rekommendationer för systemisk behandling)

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

EAU:s riktlinjer för testikulär cancer – komplett riktlinjecenter + bilaga för protokoll med kemoterapi (BEP/EP/VIP)

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

Bilaga om kemoterapi (VIP, osv.): <https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/guideline-appendices/testicular-cancer/Appendix-4.-Chemotherapy-Protocols.pdf>

ESMO–EURACAN – riktlinjer för testikulärt seminom och icke-seminom (Annals of Oncology)

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

Lymfomvägledning från EHA/ESMO – samlingsidor/översikter över för vanliga lymfomtyper och räddningsbehandlingsstrategier

ESMO-översikt och artikellänk: <https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534%2825%2900911-1/fulltext>

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

SIOP Europe (SIOPE) – europeiska vårdstandarder och resurser för sjukdomsgrupper (offentliga)

Portal: <https://siope.eu>

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

EpSSG – Europeisk studiegrupp för mjukdelssarkom hos barn (peer-granskade rekommendationer)

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

EANO – riktlinjeindex (inkluderar konsensusmaterial från EANO/SNO/EURACAN för behandling av intrakraniell GCT)

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

Ansvarsfriskrivning

Baxter tillhandahåller dessa länkar enbart för att underlätta för läkare och vårdpersonal och ger inga behandlingsrekommendationer. Valet av behandling, inklusive eventuella överväganden av alternativ under pågående brist på ifosfamid, ska fortfarande göras baserat på den ansvariga läkarens och vårdpersonalens bedömning i enlighet med gällande riktlinjer, protokoll för kliniska prövningar och det lokala tvärvetenskapliga teamets riktlinjer.

Kommunikationsplan för meddelande om restnoterat läkemedel

Kommunikationsplan för meddelande om restnoterat läkemedel	
Läkemedel/aktiv substans (aktiva substanser)	Holoxan/Tronoxal/Mitoxana (ifosfamid, 500 mg, 1 g och 2 g, pulver till injektionsvätska, lösning)
Innehavare av godkännande för försäljning	Baxter
Syftet med meddelandet	Att informera hälso- och sjukvårdspersonal om en bristsituation som berör alla medlemsstater
Mottagare av meddelandet om restnoterat läkemedel	Onkologer, hematologer, apotekspersonal på sjukhus
Medlemsstater där meddelandet om restnoterat läkemedel ska distribueras	Alla EU-/EES-medlemsstater
Tidtabell	Datum
Meddelande om restnoterat läkemedel och kommunikationsplan (på engelska) enligt överenskommelse med SPOC WP	18 februari 2026
Meddelande om restnoterat läkemedel och kommunikationsplan (på engelska) enligt överenskommelse med MSSG	6 mars 2026
Inlämning av översatta meddelanden om restnoterat läkemedel till de nationella behöriga myndigheterna för granskning	20 mars 2026
Godkännande av översättningar från de nationella behöriga myndigheterna	27 mars 2026
Distribution av meddelandet om restnoterat läkemedel	3 april 2026