

## Γνωστοποίηση περί έλλειψης φαρμάκων

27 Μαρτίου 2026

### **Endoxan (κυκλοφωσφαμίδη, 500 mg / 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα): έλλειψη τροφοδοσίας**

Αγαπητέ/ή Επαγγελματία Υγείας,

Η Baxter ενημερώνει τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με την έλλειψη του Endoxan (κυκλοφωσφαμίδη) για ενδοφλέβια χορήγηση.

#### **Επισκόπηση της κατάστασης**

- Ένα τεχνικό πρόβλημα στη μονάδα παραγωγής της Baxter οδήγησε σε διακοπή της παραγωγής και της κυκλοφορίας του προϊόντος για την κόνι κυκλοφωσφαμίδης για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση (Endoxan, κόνις για ενέσιμο διάλυμα 500 mg / 1 g).
  - Αυτό έχει οδηγήσει, ή αναμένεται να οδηγήσει, σε έλλειψη του φαρμάκου σε όλες τις χώρες της ΕΕ. Παρά το γεγονός ότι το χρονοδιάγραμμα διακοπής της τροφοδοσίας διαφέρει μεταξύ των χωρών, η έλλειψη τροφοδοσίας αναμένεται να συνεχιστεί έως το τρίτο τρίμηνο του 2026.
  - Η Baxter συνεργάζεται με τον παρασκευαστή για την αποκατάσταση της κανονικής τροφοδοσίας το συντομότερο δυνατό.
  - Η τροφοδοσία κυκλοφωσφαμίδης από την Baxter σε μορφή δισκίου δεν επηρεάζεται.
  - Η έλλειψη δεν οφείλεται σε θέμα ασφαλείας, αποτελεσματικότητας ή ποιότητας των διαθέσιμων αποθεμάτων κυκλοφωσφαμίδης.
-

## **Μέτρα αντιμετώπισης**

Για τη διαχείριση της έλλειψης, η Baxter συνεργάζεται με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την Εθνική Αρμόδια Αρχή σχετικά με μέτρα αντιμετώπισης.

**Κατά τη διάρκεια της έλλειψης, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει:**

- να επιβεβαιώσουν ότι υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα αποθέματα ενδοφλέβιας κυκλοφωσφαμίδης για την ολοκλήρωση ενός κύκλου θεραπείας, πριν ξεκινήσουν τη θεραπεία σε νέους ασθενείς.
- να λάβουν υπόψη ότι η Baxter είναι ο κύριος προμηθευτής κυκλοφωσφαμίδης στην ΕΕ, ωστόσο, υπάρχουν και άλλοι προμηθευτές ενδοφλέβιας κυκλοφωσφαμίδης σε πολλά κράτη μέλη της ΕΕ.
- να λάβουν υπόψη ότι η τροφοδοσία κυκλοφωσφαμίδης από την Baxter σε μορφή δισκίου δεν επηρεάζεται.
- να συμβουλευτούν τον κατάλογο ελλείψεων του EMA και τα μητρώα ελλείψεων σε κάθε χώρα (όπου διατίθενται) ή της αρμόδιας εθνικής αρχής της χώρας σας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ελλείψεις.
- να ενημερώσουν τους ασθενείς που επηρεάζονται και τους φροντιστές ότι πρέπει να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

## **Ιστορικό σχετικά με την έλλειψη**

Η κυκλοφωσφαμίδη χρησιμοποιείται στην κλινική πράξη για τη θεραπεία ενός ευρέος φάσματος αιματολογικών κακοθηριών και συμπαγών όγκων, καθώς και σε προπαρασκευαστικά σχήματα για μεταμόσχευση μυελού των οστών. Χρησιμοποιείται επίσης στη διαχείριση ορισμένων αυτοάνοσων νοσημάτων βαριάς μορφής.

Ο κατ' ανάθεση οργανισμός της Baxter για την παρασκευή αντιμετώπισε πρόσφατα ένα τεχνικό πρόβλημα που επηρέασε τις λειτουργίες της μονάδας, συμπεριλαμβανομένων του σχεδιασμού παραγωγής και των συστημάτων απογραφής. Ταυτόχρονα, η μονάδα εφαρμόζει διορθωτικές ενέργειες μετά από επιθεώρηση από τις ρυθμιστικές αρχές. Συνολικά, αυτοί οι παράγοντες έχουν οδηγήσει σε βραχυπρόθεσμη διακοπή της παραγωγής και της κυκλοφορίας της κόνεως κυκλοφωσφαμίδης για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση (Endoxan).

Η Baxter, ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, συνεργάζεται στενά με τον παρασκευαστή για την επίλυση της κατάστασης και την αποκατάσταση της τροφοδοσίας το συντομότερο δυνατό. Η παρασκευή έχει πλέον ξαναρχίσει στις εγκαταστάσεις.

Ενώ η Baxter είναι βασικός προμηθευτής κυκλοφωσφαμίδης σε ολόκληρη την ΕΕ, υπάρχουν και άλλοι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που μπορούν να προμηθεύσουν ενδοφλέβια κυκλοφωσφαμίδη. Η τροφοδοσία κυκλοφωσφαμίδης από την Baxter σε μορφή δισκίου δεν επηρεάζεται.

## **Σημείο επικοινωνίας εταιρείας**

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με την υπηρεσία Ιατρικών Πληροφοριών της Baxter.

Μπορείτε να βρείτε σχετικές λεπτομέρειες στους ιστότοπους της Baxter για την εκάστοτε χώρα.