

# Gyógyszerhiányról szóló tájékoztatás egészségügyi szakembereknek

2026.04.01.

## Endoxan (ciklofoszfamid, 500 mg / 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz): ellátási hiány

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

A Baxter ezúton tájékoztatja az egészségügyi szakembereket az intravénás Endoxan (ciklofoszfamid) hiányáról.

### Összefoglalás

- **A Baxter szerződéses gyártóhelyén bekövetkezett műszaki zavar a ciklofoszfamid por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz (Endoxan por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, 500 mg / 1 g ) termékek gyártásának és felszabadításának megszakításához vezetett.**
- **Ez az összes EU-tagállamban gyógyszerhiányhoz vezetett, vagy várhatóan vezetni fog. Az ellátási zavarok időzítése országonként eltérő lesz, az ellátási hiány azonban várhatóan 2026 harmadik negyedévéig (Q3/2026) fennmarad.**
- **A Baxter a gyártó partnerrel együttműködve dolgozik a megszokott ellátás mielőbbi helyreállításán.**
- **A Baxter ciklofoszfamid tabletták készlete nem érintett.**
- **A készlethiányt nem a ciklofoszfamid biztonságosságával, hatásosságával vagy minőségével kapcsolatban felmerült aggályok okozzák.**

### Enyhítő intézkedések

A hiány kezelése érdekében a Baxter együttműködik az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA, European Medicines Agency) és a nemzeti illetékes hatósággal az enyhítő intézkedések kidolgozásában.

**A hiány idején az egészségügyi szakembereknek a következőket kell tenniük:**

- **új betegek kezelésének megkezdése előtt meg kell győződniük arról, hogy elegendő intravénás ciklofoszfamid áll rendelkezésre a kezelés befejezéséhez.**
  - **tudniuk kell, hogy a Baxter az EU-ban a ciklofoszfamid elsődleges forgalmazója, azonban számos EU-tagállamban vannak az intravénás ciklofoszfamidnek más forgalmazói is.**
  - **tudniuk kell, hogy a Baxter ciklofoszfamid tabletták készlete nem érintett.**
  - **a hiánnyal kapcsolatos további információkért tekintsek meg az EMA (Európai Gyógyszerügynökség) hiánykatalógusát és az országos hiánykatalógust (ha van ilyen), vagy forduljanak az [illetékes nemzeti hatósághoz](#).**
  - **javasolják az érintett betegeknek és gondviselőiknek, hogy kérjenek orvosi tanácsot egészségügyi szolgáltatójuktól.**
-

## Háttérinformáció az ellátási hiányról

A ciklofoszfamidot a klinikai gyakorlatban számos hematológiai malignitás és solid tumor kezelésére, valamint csontvelő-transzplantáció kondicionáló kezeléseiben alkalmazzák. Emellett bizonyos súlyos autoimmun betegségek kezelésében is használják.

A Baxter szerződéses gyártóüzeme a közelmúltban műszaki fennakadást tapasztalt, amely hatással volt a telephely működésére, beleértve a gyártástervezést és a készletnyilvántartási rendszereket. Ezzel egyidejűleg a telephelyen korrekciós intézkedéseket hajtottak végre egy hatósági ellenőrzést követően. Ezek a tényezők együttesen a ciklofoszfamid por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz (Endoxan) termékek gyártásának és felszabadításának rövid távú megszakításához vezettek.

A Baxter, mint a forgalomba hozatali engedély jogosultja, szorosan együttműködik a gyártó partnerrel a helyzet mielőbbi megoldása és a készletek mielőbbi pótlása érdekében. A gyártás már újraindult a létesítményben.

A Baxter az EU-ban a ciklofoszfamid egyik legfontosabb forgalmazója, vannak azonban más forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező forgalmazók is, akik intravénás ciklofoszfamidot tudnak szállítani. A Baxter ciklofoszfamid tabletták készlete nem érintett.

## Vállalati kapcsolattartó

A levél tartalmával kapcsolatos kérdéseire készséggel válaszolunk az alábbi elérhetőségeken:

Baxter Hungary Kft., 1138 Budapest, Népfürdő u. 22.

Tel: 06 1 202 1980

E-mail: [hungary\\_office@baxter.com](mailto:hungary_office@baxter.com)

## Kommunikációs terv a gyógyszerhiányról szóló közleményekhez

MSC KOMMUNIKÁCIÓS TERV		
<b>Gyógyszer(ek)/hatóanyag(ok)</b>	Endoxan, Sendoxan, Genoxal (ciklofoszfamid, por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz)	
<b>A forgalomba hozatali engedély jogosultja(i)</b>	Baxter	
<b>A közlemény célja</b>	Az egészségügyi szakemberek tájékoztatása az összes tagállamot érintő ellátási hiányról	
<b>Az MSC címzettjei</b>	Onkológusok, hematológusok, reumatológusok, nefrológusok, kórházi gyógyszerészek	
<b>Tagállamok, ahol az MSC-t terjesztik</b>	Minden EU/EGT-tagállam	
Ütemezés [A nem alkalmazandó lépés(ek) törölnendő(k)]		Dátum
<b>Az SPOC WP által jóváhagyott MSC és kommunikációs terv (angol nyelven)</b>		2026. február 18.
<b>Az MSSG által jóváhagyott MSC és kommunikációs terv (angol nyelven)</b>		2026. március 11.
<b>A lefordított MSC-k benyújtása a nemzeti illetékes hatóságokhoz felülvizsgálat céljából</b>		2026. március 20.
<b>A fordítások nemzeti illetékes hatóságok általi jóváhagyása</b>		2026. március 27.
<b>Az MSC terjesztése</b>		2026. április 3.