

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

2. dubna 2026

Endoxan (cyklofosfamid, 200 mg / 500 mg / 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok)

Vážení partneři/zdravotníci pracovníci,

rádi bychom Vás informovali o aktuální situaci s dostupností léčivých přípravků Endoxan v ČR. Všechny níže uvedené léčivé přípravky (dále jen „LP“) zůstávají i nadále v režimu LPOD (léčivý přípravek s omezenou dostupností). V součinnosti se Státním ústavem pro kontrolu léčiv zajišťujeme co nejrychlejší obnovení plné dostupnosti.

Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Kód SÚKL	Kód Baxter
ENDOXAN	200MG INJ/INF PLV SOL 10X1	10X1	0273458	2638B3872
ENDOXAN	500MG INJ/INF PLV SOL 1	1	0273461	2638B3874
ENDOXAN	1G INJ/INF PLV SOL 1	1	0273464	2638B3876

Další informace k dostupnosti LP a následná doporučení

ENDOXAN 200MG / ENDOXAN 500MG / ENDOXAN 1G:

- V současnosti máme skladovou zásobu pro běžnou spotřebu. Děkujeme za ohleduplnost při objednávání – objednávky dle aktuální potřeby pomáhají předcházet nedostupnosti LP.
- Zároveň zajišťujeme dodatečné dodávky (vč. cizojazyčných verzí nebo individuální dovoz LP), které by měly pokrýt běžnou spotřebu do doby obnovení standardní dostupnosti.

Dodávky cyklofosfamidu v lékové formě tablet od společnosti Baxter nejsou přerušáním dodávek ovlivněny.

Bližší informace o omezení dodávek a o opatření k minimalizaci rizik naleznete na následující straně.

Shrnutí problematiky

- V důsledku technického narušení provozu ve smluvním výrobním závodě společnosti Baxter došlo k přerušení výroby a k pozastavení uvolňování šarží léčivého přípravku
- Endoxan (cyklofosfamid), prášek pro injekční/ infuzní roztok, 200 mg / 500 mg / 1 g na trh.
- Tato situace již vedla, případně povede, k omezením dodávek přípravku ve všech členských státech EU. Přestože se délka přerušení dodávek bude v jednotlivých zemích lišit, očekává se, že výpadky v dodávkách budou přetrvávat až do 3. čtvrtletí roku 2026.
- Společnost Baxter spolupracuje s výrobním partnerem na co nejrychlejším obnovení plného rozsahu dodávek.
- Dodávky cyklofosfamidu ve formě tablet od společnosti Baxter nejsou tímto výpadkem ovlivněny.
- Omezení dodávek není způsobeno problémy souvisejícími s bezpečností, účinností ani kvalitou v současnosti dostupných zásob cyklofosfamidu.

Opatření k minimalizaci rizik

V zájmu vyřešení tohoto problému spolupracuje společnost Baxter s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv na opatřeních k minimalizaci rizik.

Během omezení dodávek by zdravotničtí pracovníci měli:

- Před zahájením léčby u nových pacientů se ujistěte, že jsou k dispozici dostatečné zásoby intravenózního cyklofosfamidu k dokončení léčebného cyklu.
- Společnost Baxter je hlavním dodavatelem cyklofosfamidu v EU, nicméně v mnoha členských státech EU existují i další dodavatelé intravenózního cyklofosfamidu.
- Další informace o výpadku léčivých přípravků naleznete v katalogu věnovaném výpadkům léčivých přípravků EMA, v databázi léčivých přípravků ČR - [SÚKL - Přehled léčiv](#).
- Poradte pacientům a pečovatelům, kterých se to týká, aby vyhledali odbornou radu u svého poskytovatele zdravotní péče.

Základní informace o výpadku

Cyklofosfamid se v klinické praxi používá k léčbě široké škály hematologických malignit a solidních nádorů a rovněž v přípravných režimech pro transplantaci kostní dřeně. Používá se také při léčbě některých závažných autoimunitních onemocnění.

Smluvní výrobní organizace společnosti Baxter nedávno zaznamenala technické narušení, které ovlivnilo provoz závodu, včetně systémů plánování výroby a správy zásob. Zároveň závod zavádí nápravná opatření po kontrole ze strany regulačních orgánů. Tyto faktory společně vedly ke krátkodobému přerušení výroby a propouštění šarží přípravků cyklofosfamidu ve formě prášku pro injekční/ infuzní roztok (Endoxan) na trh.

Společnost Baxter, jakožto držitel rozhodnutí o registraci, úzce spolupracuje s výrobním partnerem, aby situaci co nejrychleji vyřešila a došlo k obnovení dodávek. Výroba v závodě je nyní obnovena.

Společnost Baxter je klíčovým dodavatelem cyklofosfamidu pro celou EU. Existují i další držitelé rozhodnutí o registraci, kteří ale nedodávají cyklofosfamid na český trh. Dodávky cyklofosfamidu ve formě tablet od společnosti Baxter nejsou tímto výpadkem ovlivněny.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

V případě jakýchkoli dotazů se obraťte emailem na recepce@baxter.com
nebo na tel.: 225 774 111

Centrální e-mailová adresa pro zasílání objednávek a komunikaci s oddělením Customer
Service: objednavky@baxter.com

Dovolte mi vám tímto poděkovat za dosavadní součinnost a trpělivost. Jsem si plně vědoma
naléhavosti obnovení dodávek a možných komplikací, které aktuální situace přináší.

Mgr. Jana Ledbova, MBA

Commercial Head CZ&SK
Baxter CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
Praha 5, 150 00, Czech Republic
Tel.: +420 225 774 111
Email: recepce@baxter.com