

## Mitteilung zu einem Lieferengpass

31. März 2026

### **Endoxan (Cyclophosphamid, 200 mg / 500 mg / 1 g Trockenstechampulle): Lieferengpass**

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

**Baxter Healthcare GmbH** informiert medizinische Fachkräfte über einen Lieferengpass bei intravenösem Endoxan (Cyclophosphamid).

#### ***Übersicht über die Situation***

- **Eine technische Störung am Auftragsfertigungsstandort (Hersteller) von Baxter führte zu einer Unterbrechung der Herstellung und Produktfreigabe von Cyclophosphamid-Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung (Endoxan 200 mg / 500 mg / 1 g).**
- **Dies hat in allen EU-Ländern zu einem Lieferengpass bei diesem Arzneimittel geführt oder wird voraussichtlich dazu führen. Auch wenn der Zeitpunkt der Liefereinschränkungen von Land zu Land variieren wird, wird davon ausgegangen, dass die Lieferengpässe bis ins dritte Quartal 2026 andauern werden.**
- **Baxter arbeitet mit dem Hersteller für Endoxan zusammen, um die Verfügbarkeit so schnell wie möglich wieder zu optimieren.**
- **Die Versorgung mit Baxter Cyclophosphamid in Tablettenform ist nicht beeinträchtigt.**
- **Die Ursache des Lieferengpasses ist nicht auf Bedenken hinsichtlich der Sicherheit, Wirksamkeit oder Qualität der derzeit verfügbaren Cyclophosphamid-Mengen zurückzuführen.**

## **Abhilfemaßnahmen**

Um dem Engpass entgegenzuwirken, arbeitet Baxter gemeinsam mit der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) an Maßnahmen zur Abmilderung der Auswirkungen.

### **Während des Lieferengpasses sollte medizinisches Fachpersonal / Apotheken:**

- **sicherstellen, dass ausreichend intravenöses Cyclophosphamid zur Verfügung steht, um einen Behandlungszyklus abschließen zu können, bevor neue Patienten mit der Behandlung beginnen.**
- **beachten, dass Baxter der Hauptlieferant von Cyclophosphamid in der EU ist; es jedoch in EU-Mitgliedstaaten auch andere Lieferanten von intravenösem Cyclophosphamid gibt.**
- **sich darüber im Klaren sein, dass die Versorgung mit Baxter Cyclophosphamid in Tablettenform nicht beeinträchtigt ist.**
- **den Lieferengpass-Katalog der EMA oder das Vertriebsbeschränkungsregister des BASG (<https://medikamente.basg.gv.at>) konsultieren, um weitere Informationen zum Lieferengpass zu erhalten.**
- **Bitte empfehlen Sie betroffenen Patienten und Pflegepersonen, sich von ihrem Arzt beraten zu lassen.**

## **Hintergrundinformationen zum Lieferengpass**

Cyclophosphamid wird in der klinischen Praxis zur Behandlung eines breiten Spektrums hämatologischer Malignome und solider Tumore sowie in Konditionierungsregimen für Knochenmarktransplantationen eingesetzt. Es wird auch bei der Behandlung bestimmter schwerer Autoimmunerkrankungen eingesetzt.

Die Auftragsfertigungsorganisation von Baxter war kürzlich von einer technischen Störung betroffen, die den Betrieb vor Ort, einschließlich der Produktionsplanung und der Lagersysteme, beeinträchtigte. Gleichzeitig wurden auf dem Gelände nach einer behördlichen Inspektion Korrekturmaßnahmen umgesetzt. Zusammengenommen haben diese Faktoren zu einer kurzfristigen Unterbrechung der Herstellung und der Freigabe von Cyclophosphamid-Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung (Endoxan) geführt.

Baxter arbeitet als Inhaber der Marktzulassung eng mit dem Produktionspartner zusammen, um die Situation zu klären und die Lieferungen so schnell wie möglich wieder aufzunehmen. Die Produktion im Werk wurde bereits wieder aufgenommen.

Während Baxter ein wichtiger Lieferant von Cyclophosphamid in der gesamten EU ist, gibt es auch andere Inhaber von Marktzulassungen, die intravenöses Cyclophosphamid liefern können. Die Versorgung mit Baxter Cyclophosphamid in Tablettenform ist nicht beeinträchtigt.

## **Ansprechpartner im Unternehmen**

Bitte wenden Sie sich an den medizinischen Informationsdienst von Baxter unter folgender E-Mail-Adresse:

pharmaceuticals\_serviceline@baxter.com.