

## Mitteilung zu einem Lieferengpass

31. März 2026

### **Holoxan (Ifosfamid, 1 g und 2 g Trockensubstanz zur Injektionsbereitung): Lieferengpass**

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

**Baxter Healthcare GmbH** informiert medizinisches Fachpersonal über einen Lieferengpass bei Ifosfamid-haltigen Arzneimitteln (Holoxan).

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

- **Eine technische Störung am Auftragsfertigungsstandort (Hersteller) von Baxter hat zu einer Unterbrechung der Herstellung und der Freigabe von Holoxan (Ifosfamid, 1 g, und 2 g Trockensubstanz zur Injektionsbereitung) geführt.**
- **Baxter ist der Hauptlieferant von Ifosfamid in der gesamten EU.**
- **Dies hat in allen EU-Ländern zu einem Lieferengpass bei diesem Arzneimittel geführt oder wird voraussichtlich dazu führen. Auch wenn der Zeitpunkt der Liefereinschränkung von Land zu Land variieren wird, wird davon ausgegangen, dass die Lieferengpässe bis ins erste Quartal 2027 andauern werden.**
- **Baxter arbeitet mit dem Hersteller für Holoxan zusammen, um die Verfügbarkeit so schnell wie möglich wieder zu optimieren.**
- **Die verfügbaren Mengen werden bis zur vollständigen Behebung des Engpasses über eine Kontingentierung auf Länderebene umgesetzt.**
- **Die Ursache des Lieferengpasses ist nicht auf Bedenken hinsichtlich der Sicherheit, Wirksamkeit oder Qualität der derzeit verfügbaren Ifosfamid-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 Ifosfamid-Lieferungen zur Verfügung stehen, um einen Behandlungszyklus abschließen zu können, bevor neue Patienten mit der Behandlung beginnen.**

- **gegebenenfalls sicherstellen, dass Patienten, die dieses Arzneimittel bereits einnehmen oder für die es keine geeigneten Alternativen gibt, bei der Verwendung des begrenzten Vorrats Vorrang haben.**
- **falls erforderlich, die Verschreibung eines geeigneten alternativen Behandlungsschemas gemäß europäischen Behandlungsleitlinien oder lokalen Behandlungsprotokollen erwägen.**
- **den Lieferengpass-Katalog der EMA oder das Vertriebsbeschränkungsregister des BASG (<https://medikamente.basg.gv.at>), um weitere Informationen zum Lieferengpass zu erhalten.**
- **betroffenen Patienten und Pflegepersonen empfehlen, sich von ihrem Arzt beraten zu lassen.**

### ***Hintergrundinformationen zum Lieferengpass***

Ifosfamid ist ein Zytostatikum zur Behandlung von bösartigen Erkrankungen. Es wird bei Erwachsenen und Kindern als Monotherapie und in Kombination mit anderen Medikamenten und Radiotherapie zur Behandlung einer Vielzahl von bösartigen Erkrankungen 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 Produktfreigabe für Holoxan (Ifosfamid, 1 g und 2 g Trockensubstanz zur Injektionsbereitung) geführt.

Baxter arbeitet als Inhaber der Marktzulassung eng mit dem Hersteller / Produktionspartner zusammen, um die Situation zu klären. Die Produktion im Werk wurde bereits wieder aufgenommen; die Kapazität ist jedoch weiterhin begrenzt.

Bevor bei neuen Patienten eine Behandlung mit Ifosfamid eingeleitet wird, sollten medizinische Fachkräfte sicherstellen, dass ausreichende Vorräte zur Verfügung stehen, um einen Behandlungszyklus abzuschließen. Möglicherweise müssen Vorräte für Patienten reserviert werden, die bereits mit Ifosfamid behandelt werden, sowie für Fälle, in denen alternative Behandlungsansätze weniger optimal sind oder nur über begrenzte Evidenz verfügen.

Die Behandlungsmöglichkeiten bei bösartigen Erkrankungen können komplex, differenziert und hochgradig auf den Patienten individuell abgestimmt sein. Baxter kann keine individuellen klinischen Empfehlungen für alternative Wirkstoffe aussprechen. Da jedes klinische Szenario für den jeweiligen Patienten einzigartig ist, sollten relevante Behandlungsleitlinien, lokale Behandlungsprotokolle und klinische Meinungen die Grundlage für alternative Behandlungsmöglichkeiten bilden. Ärzte sollten sich an ihrer klinischen Expertise und den anerkannten alternativen Behandlungsregimen orientieren, die in lokalen, regionalen oder internationalen Behandlungsleitlinien wie denen der Europäischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO), der Europäischen Vereinigung für Neuro-Onkologie (EANO) oder der Europäischen Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie (SIOPE) usw. enthalten sind.

### ***Ansprechpartner im Unternehmen***

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

pharmaceuticals\_serviceline@baxter.com