

## **Komunikácia týkajúca sa nedostatku dodávok liekov**

2. apríla 2026

### **Endoxan (cyklofosfamid, 200 mg/500 mg/1000 mg prášok na injekčný roztok): nedostatočné dodávky liekov**

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Baxter Slovakia, s.r.o. si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

#### ***Prehľad situácie***

- **Technické obmedzenie výroby v zmluvnom výrobnom mieste spoločnosti Baxter viedlo k prerušeniu výroby a prepúšťania šarží cyklofosfamidového prášku na injekčný roztok (Endoxan, prášok na injekčný roztok, 200 mg/500 mg/1000 mg) na trh.**
- **Táto skutočnosť viedla, alebo sa očakáva, že povedie k nedostatku predmetných liekov vo všetkých krajinách EÚ. Hoci sa časové obdobie prerušenia dodávok bude medzi jednotlivými krajinami líšiť, očakáva sa, že výpadok v dodávkach bude pretrvávať až do tretieho štvrtého kvartálu 2026.**
- **Spoločnosť Baxter spolupracuje s výrobcom na čo najrýchlejšom obnovení dodávok.**
- **Dodávky cyklofosfamidu vo forme tabliet od spoločnosti Baxter nie sú týmto výpadkom ovplyvnené. Tento výpadok nesúvisí s problémami týkajúcimi sa bezpečnosti, účinnosti ani kvality aktuálne dostupných zásob cyklofosfamidu.**

#### ***Zmierňujúce opatrenia***

S cieľom zvládnuť výpadok lieku, spoločnosť Baxter spolupracuje s Európskou agentúrou pre lieky a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv na zmierňujúcich opatreniach.

**Počas nedostatku dodávok lieku je potrebné, aby zdravotnícki pracovníci:**

- **Zabezpečili, aby boli k dispozícii dostatočné zásoby cyklofosfamidu na dokončenie liečebného cyklu ešte pred začatím liečby u nových pacientov.**
- **Vzali do úvahy, že spoločnosť Baxter je hlavným dodávateľom cyklofosfamidu v EÚ, avšak v mnohých členských štátoch EÚ existujú aj iní dodávatelia intravenózne podávaného cyklofosfamidu.**
- **Vzali do úvahy, že dodávky cyklofosfamidu vo forme tabliet od spoločnosti Baxter nie sú ovplyvnené.**

- **Ďalšie informácie o výpadku liekov nájdete v katalógu výpadkov liekov agentúry EMA a na [portáli Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv](#).**
- **Odporučili pacientom a opatrovateľom konzultáciu u svojho ošetrojúceho lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v prípade potreby.**

### ***Základné informácie***

Cyklofosfamid sa v klinickej praxi používa na liečbu širokej škály hematologických malignít a solídnych nádorov, ako aj na prípravu pred transplantáciou kostnej drene. Používa sa aj pri liečbe niektorých závažných autoimunitných ochorení.

Zmluvný výrobca spoločnosti Baxter nedávno zaznamenal technické obmedzenie výroby, ktoré ovplyvnilo prevádzku výrobného miesta, vrátane systémov plánovania výroby a riadenia zásob. Súčasne výrobné miesto implementuje nápravné opatrenia po regulačnej inšpekcii. Tieto faktory spoločne viedli ku krátkodobému prerušeniu výroby a prepúšťania šarží cyklofosfamidového prášku na injekčný roztok (Endoxan) na trh.

Spoločnosť Baxter, ako držiteľ rozhodnutia o registrácii, úzko spolupracuje s výrobným partnerom na vyriešení situácie a čo najrýchlejšom obnovení dodávok. Výroba v danom výrobnom mieste bola obnovená.

Hoci je spoločnosť Baxter kľúčovým dodávateľom cyklofosfamidu v celej EÚ, existujú aj iní držiteľia rozhodnutia o registrácii, ktorí môžu zabezpečiť dodávky intravenózneho cyklofosfamidu. Dodávky cyklofosfamidu vo forme tabliet od spoločnosti Baxter nie sú ovplyvnené.

### ***Kontaktné údaje spoločnosti***

V prípade otázok sa obráťte, prosím, na oddelenie pre regulačné záležitosti spoločnosti Baxter Slovakia s.r.o. na tel. čísle +421 903 439 071 alebo e-mailom na adresu [jakub\\_moravcik@baxter.com](mailto:jakub_moravcik@baxter.com).