

Guyancourt le 20 mars 2026

Importation du médicament Endoxan Injection 500 mg Powder for Solution for Injection (1 vial) destiné initialement à l'Arabie Saoudite

A l'attention des pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, dans le cadre de la tension d'approvisionnement du médicament ENDOXAN 500 mg, poudre pour solution injectable (boite de 1 flacon), le laboratoire BAXTER SAS met à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité Endoxan Injection 500 mg Powder for Solution for Injection (1 vial) destiné initialement à l'Arabie Saoudite.

Cette spécialité importée vient pallier provisoirement la tension d'approvisionnement de la spécialité française ENDOXAN 500 mg, poudre pour solution injectable.

ATTENTION : la spécialité importée est conditionnée avec des articles de conditionnement en anglais et ne fait pas l'objet d'un contre étiquetage en français.

Pour prévenir un risque d'erreurs médicamenteuses, vous trouverez ci-dessous des informations sur la spécialité importée.

Chaque boite sera accompagnée de ce courrier et du RCP de ENDOXAN 500 mg, poudre pour solution injectable en français.

Nous vous demandons de les mettre IMPÉRATIVEMENT à la disposition des professionnels de santé qui vont administrer ce médicament aux patients.

	<u>Médicament français</u>	<u>Médicament importé d'Arabie Saoudite</u>
Dénomination commerciale	ENDOXAN 500 mg, poudre pour solution injectable	Endoxan Injection 500 mg Powder for Solution for Injection
Dénomination Commune Internationale (DCI)	Cyclophosphamide	Cyclophosphamide
Dosage et forme pharmaceutique	500 mg en poudre	500 mg en poudre
Nombre d'unités par conditionnement	1 flacon	1 flacon
Modalités de reconstitution	Afin de préparer une solution isotonique prête à l'emploi, la poudre doit être dissoute dans une solution de chlorure de sodium 0,9% de manière à amener la concentration à 1 g pour 50 ml. En cas de besoin, elle peut également être dissoute dans une solution de Ringer ou une solution glucosée à 5%.	Ajouter 25 ml de solution saline physiologique (0,9 % m/v) et agiter vigoureusement jusqu'à dissolution, afin d'obtenir une solution contenant 20 mg de cyclophosphamide par ml.
Modalités de conservation	A conserver à une température inférieure à 25°C Après reconstitution : La stabilité physico-chimique du produit a été démontrée (dans des solutions d'eau ppi, de chlorure de sodium, de glucose et de Ringer) pendant 48h entre 2°C et 8°C.	Après reconstitution, conserver entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière. A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Conserver dans l'emballage d'origine.
Concentration du produit (après reconstitution)	La solution reconstituée ne doit pas dépasser une concentration de 2 %.	La solution reconstituée ne doit pas dépasser une concentration de 2 %.
Aspect	Poudre blanche cristalline	Poudre blanche cristalline

Nous souhaitons vous rappeler que, selon l'AMM France, les indications autorisées sont les suivantes :

- Traitement adjuvant et en situation métastatique des adénocarcinomes mammaires.
- Traitement des cancers ovariens, des cancers bronchiques notamment à petites cellules, des séminomes et carcinomes embryonnaires testiculaires, des cancers de la vessie, des sarcomes, des neuroblastomes, des lymphomes malins hodgkiniens et non hodgkiniens, des myélomes multiples, des leucémies aiguës notamment lymphoïdes.
- A forte dose, conditionnement des allo- et autogreffes médullaires.
- A faible dose, traitement des polyarthrites rhumatoïdes, granulomatose de Wegener, de certaines formes sévères de lupus érythémateux aigus disséminés, de néphropathies auto-immunes cortico-résistantes.

Selon l'AMM France, les contre-indications à respecter sont les suivantes :

- en association avec le vaccin contre la fièvre jaune ;
- insuffisance médullaire sévère ;
- infection urinaire aiguë, cystite hémorragique préexistante ;
- obstruction des voies urinaires ;
- hypersensibilité connue au cyclophosphamide ou à l'un de ses métabolites ;
- femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace ;
- grossesse ;
- allaitement.

Contraception, fertilité, grossesse :

Les femmes ne doivent pas débuter de grossesse et les hommes ne doivent pas concevoir pendant le traitement par cyclophosphamide. Les patients des deux sexes en période d'activité génitale doivent utiliser une contraception efficace. Chez les femmes en âge de procréer, l'absence de grossesse doit être vérifiée avant l'administration de cyclophosphamide.

Les hommes ne doivent pas concevoir d'enfant pendant les 6 mois qui suivent la fin du traitement. Le cyclophosphamide est contre-indiqué chez la femme enceinte et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace. Ainsi, à l'instauration du traitement :

- les patientes doivent être informées du risque pour le fœtus en cas d'exposition au cours de la grossesse ;
- il importe de vérifier par un test de grossesse, l'absence de grossesse avant l'administration de cyclophosphamide ;
- les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace. En raison du potentiel génotoxique, l'homme traité (ou sa partenaire) doit utiliser une contraception efficace.

En cas de suspicion ou de survenue de grossesse au cours du traitement ou après le traitement, il convient d'informer la patiente des effets que peut engendrer le traitement sur le fœtus, et de l'orienter vers un médecin spécialiste ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil. En cas de poursuite de la grossesse, un dépistage prénatal spécialisé, ciblé sur les malformations décrites avec le cyclophosphamide est nécessaire; ainsi qu'une surveillance néonatale (en particulier hématologique et cardiaque).

Pour rappel, les pictogrammes suivants sont présents sur le conditionnement secondaire ENDOXAN 1000 mg, poudre pour solution injectable :



Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les patients traités par cyclophosphamide peuvent présenter des effets indésirables (de type vertiges, vision trouble, altération visuelle, nausées, vomissements) pouvant avoir une influence sur l'aptitude à



conduire des véhicules ou à utiliser des machines. La décision de conduire ou d'utiliser des machines doit être prise individuellement.

Nous vous informons que le laboratoire BAXTER SAS assure la responsabilité des lots importés de ce médicament, notamment en matière d'information médicale de pharmacovigilance et des réclamations qualité.

Contact avec le laboratoire :

le service information médicale de Baxter France reste à votre disposition par email : medinfo_france@baxter.com.

Baxter est joignable pour toute urgence médicale au numéro suivant : 01 81 79 38 35



Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement via le site de déclaration des effets indésirables : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr


Sandrine DUBOIS
Pharmacien Responsable

Baxter S.A.S.
4 bis rue de la Redoute
78280 Guyancourt - France
T 33 (0) 1 34 61 50 50
F 33 (0) 1 34 61 50 25



Spécialité française (conditionnement primaire)

	Lot. N°/EXP.	ENDOXAN 500 mg	Baxter Titulaire/Exploitant Baxter SAS Immeuble Berlioz 4 bis, rue de la Redoute 78280 Guyancourt France	FR HA-65-02-177 C 745
	Cyclophosphamide Poudre pour solution injectable Voie veineuse en perfusion courte Pour un flacon : Cyclophosphamide anhydre500 mg sous forme de cyclophosphamide.....534,5 mg			
		RESPECTER LES DOSES PRESCRITES		
Schwarz	P 109 C			
P Warm Red C				

Spécialité importée (conditionnement primaire)

	500 mg	ENDOXAN Injection 500 mg	Baxter Titulaire/Exploitant Baxter SAS Immeuble Berlioz 4 bis, rue de la Redoute 78280 Guyancourt France	KSA HA-65-01-978 C 149
	Cyclophosphamide Powder for solution for injection Contains cyclophosphamide monohydrate equivalent to 500 mg anhydrous cyclophosphamide. For intravenous use add 25 ml physiological saline (0.9% w/v) and shake vigorously until dissolved. To be administered as directed by the prescriber (see enclosed leaflet). Do not store above 25°C. Store in original container. Keep out of the sight and reach of children. © Baxter Oncology GmbH Kantstrasse 2, 33790 Halle, Germany			
		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">POM</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; font-weight: bold;">WARNING CYTOTOXIC AGENT</div>		
Schwarz	P 287 C	P 172 C		
P 361 C	P 1905 C	P 382 C		

Spécialité française (conditionnement secondaire)

dXG 797 NS PC	HA-80-03-648 FR		
Baxter	Baxter	Baxter	Baxter
<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: 8px;">Baxter</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 8px;">P. 237 C</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: 8px;">Baxter</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 8px;">P. 10 C</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: 8px;">Baxter</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 8px;">P. 10 C</div> </div> </div> <p>ENDOXXAN 500 mg Cyclophosphamide</p> <p>Poudre pour solution injectable 1 flacon</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="text-align: center;">ENDOXXAN + GROSSESSE = INTERDIT</p> <p style="font-size: 8px;">Ne pas utiliser chez la femme enceinte, l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace.</p> </div> <p style="text-align: center;">Liste I</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="text-align: center; font-weight: bold; color: red;">RESPECTER LES DOSES PRESCRITES</p> </div> <p style="font-size: 8px;">Uniquement sur ordonnance Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en Oncologie ou en Hématologie ou aux médecins compétents en Cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.</p>	<p>ENDOXXAN 500 mg</p> <p>Composition : Cyclophosphamide 534,5 mg pour un flacon (Quantité correspondante en cyclophosphamide anhydre 500 mg par flacon)</p> <p>Mode et voie d'administration : Voie veineuse en perfusion courte.</p> <p>Tenir hors de la vue et de la portée des enfants</p> <p>Mises en garde spéciales Lire la notice avant utilisation</p> <p>Titulaire/Exploitant Baxter SAS Immeuble Berlioz 4 bis, rue de la Redoute 78280 Guyancourt France</p>	<p>ENDOXXAN 500 mg Cyclophosphamide</p> <p>Poudre pour solution injectable 1 flacon</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	<p>ENDOXXAN 500 mg</p> <p>Précautions particulières de conservation : A conserver à une température inférieure à 25°C</p> <p>Après reconstitution : La stabilité physico-chimique du produit a été démontrée (dans des solutions d'eau ppi, de chlorure de sodium, de glucose et de Ringer) pendant 48h entre 2°C et 8°C. Toutefois, du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C, sauf si l'addition de suppléments a été réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.</p> <p>Précautions particulières d'élimination : Tout le matériel utilisé pour la dilution et l'administration du produit doit être détruit conformément aux procédures de traitement des déchets cytotoxiques.</p> <p>Médicament autorisé n° : 34009 3211950 9</p>
	C 732		

Spécialité importée (conditionnement secondaire)

