

Guyancourt le 20 mars 2026

Importation du médicament Sendoxan, solución Inyectable 500 mg (1 frasco ampula) destiné initialement au Mexique

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 (boîte de 1 flacon), le laboratoire BAXTER SAS met à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité Sendoxan, solución Inyectable 500 mg (1 frasco ampula) destinée au marché mexicain.

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 espagnol 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 boîte 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.

	Médicament français	Médicament importé du Mexique
Dénomination commerciale	ENDOXAN 500 mg, poudre pour solution injectable	Sendoxan, solución Inyectable 500 mg
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%.	Diluer préalablement dans 25 ml de sérum physiologique en agitant fortement. Ne pas administrer si la solution n'est pas transparente, si elle contient des particules en suspension ou des sédiments.
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.	Une fois le mélange préparé, administrer immédiatement et jeter le surplus. Conserver à température ambiante, ne dépassant pas 25 °C.
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)

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





Spécialité importée (conditionnement primaire)

SENDOXAN 500 mg Ciclofosfamida Solución Inyectable Hecha la mezcla el frasco ampula contiene: Ciclofosfamida monohidratada equivalente a 500 mg de ciclofosfamida. Vehículo cs. Vía de administración: Intravenosa. Léase instructivo anexo. Medicamento de alto riesgo. Reg. No. 020M2021 SSA IV Hecho en Alemania por: Baxter Oncology GmbH Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Alemania. Baxter es una marca de Baxter International Inc.	Lote: / Caducidad:	Baxter	MEX HA-65-01-962 C 261
Schwarz			

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; gap: 5px;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: 8px;">Baxter</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: 8px;">P. 212 C</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px; margin: 5px 0;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: 8px;">100</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: 8px;">C</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: 8px;">100</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: 8px;">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; text-align: center; margin: 10px 0;"> <p>ENDOXXAN + GROSSESSE = INTERDIT</p> <p>Ne pas utiliser chez la femme enceinte, l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace.</p> </div> <p>Liste I</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px 0;"> <p>RESPECTER LES DOSES PRESCRITES</p> </div> <p>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)

Caja con 1 frasco ampula SENDOXAN 500 mg	HA-80-03-142 MEX		
2638B5193	Baxter		
SENDOXAN 500 mg Ciclofosfamida Caja con 1 frasco ampula Solución Inyectable	SENDOXAN 500 mg Su venta requiere receta médica. Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en Quimioterapia Antineoplásica. Dilúyase previamente en 25 ml de suero fisiológico, agitando fuertemente. Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. No se administre si el cierre ha sido violado. Hecha la mezcla, adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante. Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25° C. No se deje al alcance de los niños. Medicamento de alto riesgo. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx	SENDOXAN 500 mg Ciclofosfamida Caja con 1 frasco ampula Solución Inyectable FÓRMULA: El frasco ampula con polvo contiene: Ciclofosfamida monohidratada equivalente a 500 mg de ciclofosfamida. Dosis: La que el médico señale. Via de administración: Intravenosa. Léase instructivo anexo. No se use en el embarazo y lactancia.	SENDOXAN 500 mg Hecho en Alemania por: Baxter Oncology GmbH Kantstraße 2, 33790 Haller/Westfalen, Alemania. Distribuido por: Baxter, S.A. de C.V. Av. de los 50 Metros No. 2, CNAC, C.P. 62578, Jutepec, Morelos, México. y/o Baxter, S.A. de C.V. Boulevard Benito Juárez No. 10 Nave F, Ejido de San Mateo Cuauhtepc, C.P. 54946, Tultitlán, México, México. Reg. No. 020M2021 SSA IV Baxter es una marca de Baxter International Inc.
 7 867591 55193 1			
C 360	Lote:/ Caducidad:		Precio máximo al público