

Guyancourt le 4 juin 2026

Importation du médicament Holoxan 500 mg initialement à la Grèce

A l'attention des pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, dans le cadre de la tension d'approvisionnement du médicament HOLOXAN 2000 mg, poudre pour usage parentéral (boite de 1 flacon de 2000 mg), le laboratoire BAXTER SAS met à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **Holoxan 500 mg** destinée au marché grec.

Cette spécialité importée vient pallier provisoirement, et partiellement, la tension d'approvisionnement de la spécialité française HOLOXAN 2000 mg, poudre pour usage parentéral.

ATTENTION : la spécialité importée est conditionnée avec des articles de conditionnement en grec 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 HOLOXAN 2000 mg, poudre pour usage parentéral 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 de Grèce</u>
Dénomination commerciale	HOLOXAN 2000 mg, poudre pour usage parentéral	HOLOXAN 500 mg
Dénomination Commune Internationale (DCI)	Ifosfamide	Ifosfamide
Dosage et forme pharmaceutique	2000 mg en poudre	500 mg en poudre
Nombre d'unités par conditionnement	1 flacon	1 flacon
Concentration du produit (après reconstitution)	La concentration de l'ifosfamide ne doit pas dépasser 4%	La concentration de l'ifosfamide ne doit pas dépasser 4%
Aspect	Poudre blanche cristalline	Poudre blanche cristalline
Conditions de conservation	<p>A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C</p> <p>Les solutions reconstituées ou diluées doivent être conservées 24 h entre +2°C et +8°C (au réfrigérateur).</p>	<p>Conserver à une température inférieure à 25°C</p> <p>Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière</p> <p>Après reconstitution : conserver entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur)</p> <p>Utiliser la solution reconstituée dès que possible (dans les 24 heures)</p>

Nous vous remercions de vous reporter aux conditions de dilution de HOLOXAN 500 mg décrites ci-dessous : Reconstitution et dilution

Reconstitution avec eau pour préparations injectables :

- 500 mg → 6,25 mL
- 1 g → 12,5 mL
- 2 g → 25 mL

La solution obtenue ($\approx 8\%$) ne doit pas être injectée directement IV.

Pour administration IV, diluer à une concentration $< 4\%$ dans :

- sérum physiologique ou
- solution glucosée.

Administration

Perfusion IV sur 30 à 120 minutes ou perfusion prolongée (ex. 24 h selon protocole).

Peut être administré en perfusion continue dans de grands volumes.

Mesures protectrices

- Administration conjointe de mesna indispensable pour protéger la vessie.
- Hydratation ≥ 2 litres / 24 h recommandée.
- Des diurétiques peuvent être nécessaires dans certains cas.

Surveillance

- Analyse d'urine avant et pendant le traitement :
- recherche de protéinurie,
- hématurie.

Éviter l'utilisation en cas de cystite active.

Manipulation

- Produit cytotoxique → manipulation uniquement par du personnel formé.

Précautions :

- port de gants, lunettes, masque, vêtements de protection,
- manipulation dans une zone dédiée (idéalement hotte à flux laminaire).
- personnel enceinte ou allaitant exclu de la manipulation.

Accidents

- En cas de contact avec la peau ou les yeux → lavage immédiat et abondant.
- Nettoyage immédiat des surfaces en cas de projection.

Élimination

Tous les déchets (seringues, aiguilles, matériaux contaminés) doivent être : placés dans des conteneurs sécurisés, incinérés à haute température.

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

- Sarcomes des tissus mous et sarcomes ostéogéniques chez l'enfant et l'adulte

- Lymphomes non hodgkiniens
- Cancer de l'ovaire en rechute
- Cancers bronchiques à petites cellules et non à petites cellules
- Rechute de lymphome hodgkinien, de carcinome testiculaire,
- Cancer du col utérin métastatique
- Cancer du sein métastatique
- Cancer de la sphère ORL en rechute ou métastatique
- Rechute de leucémie aiguë lymphoblastique chez l'enfant et chez l'adulte.

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

- Hypersensibilité à la substance active (Ifosfamide) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1;
- Insuffisance rénale sévère.
- Infection urinaire aiguë, ou non contrôlée, ou ayant débuté depuis plus de 48 heures, cystite hémorragique préexistante, atonie vésicale, obstruction bilatérale des voies excrétrices urinaires.
- Allaitement.
- Insuffisance médullaire sévère.
- En association avec un vaccin vivant atténué et au moins jusqu'à six mois après l'arrêt de la chimiothérapie.

Contraception, fertilité, grossesse et allaitement

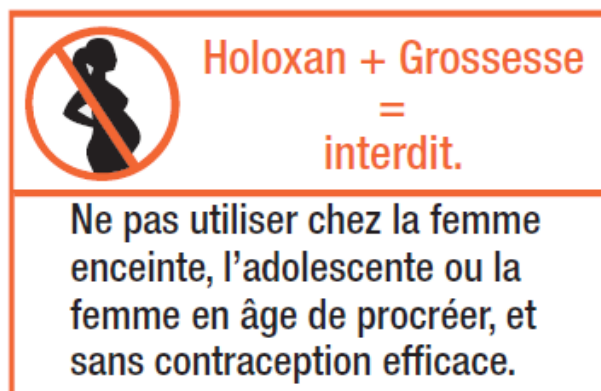
L'ifosfamide ne doit pas être administré chez la femme enceinte. Par conséquent, un test de grossesse doit être réalisé avant toute initiation de traitement et tout le long de son administration.

Pour rappel, les patients doivent suivre une contraception efficace pendant le traitement et 1 an après pour les femmes et 3 mois après pour les hommes.

Durant la grossesse, l'ifosfamide doit être utilisé lorsque le bénéfice potentiel pour la mère a été pesé au regard des risques possibles d'effets délétères sur l'embryon. Si l'ifosfamide est utilisé pendant la grossesse, ou en cas de grossesse survenant au cours du traitement/après le traitement, il convient d'informer la patiente des effets que peut engendrer le traitement sur le fœtus.

En cas d'exposition au premier trimestre, le suivi échographique doit être orienté sur les organes cibles (système nerveux central, reins, face, crâne, membres et squelette). En cas d'exposition au 2ème et/ou 3ème trimestre, la croissance fœtale et le volume de liquide amniotique doivent être surveillés et une numération-formule du nouveau-né doit être réalisée.

Pour rappel, les pictogrammes suivants sont présents sur le conditionnement secondaire HOLOXAN 2000 mg, poudre pour usage parentéral :



Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicule et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Des manifestations de toxicité du SNC peuvent altérer la capacité d'un patient à faire fonctionner un véhicule ou d'autres machines lourdes.

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

Spécialité française (conditionnement primaire)

HOLOXAN 2000 mg **Baxter**

Ld. N°/EXP. Ifosfamide
poudre pour solution injectable
Voie injectable intraveineuse en perfusion
Flacon de 2000 mg de poudre d'ifosfamide
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
Titulaire/Exploitant
Baxter SAS, Immeuble Berlioz, 4 bis, rue de la Redoute,
78280 Guyancourt, France

F HA-65-01-424 C 844




Spécialité importée (conditionnement primaire)

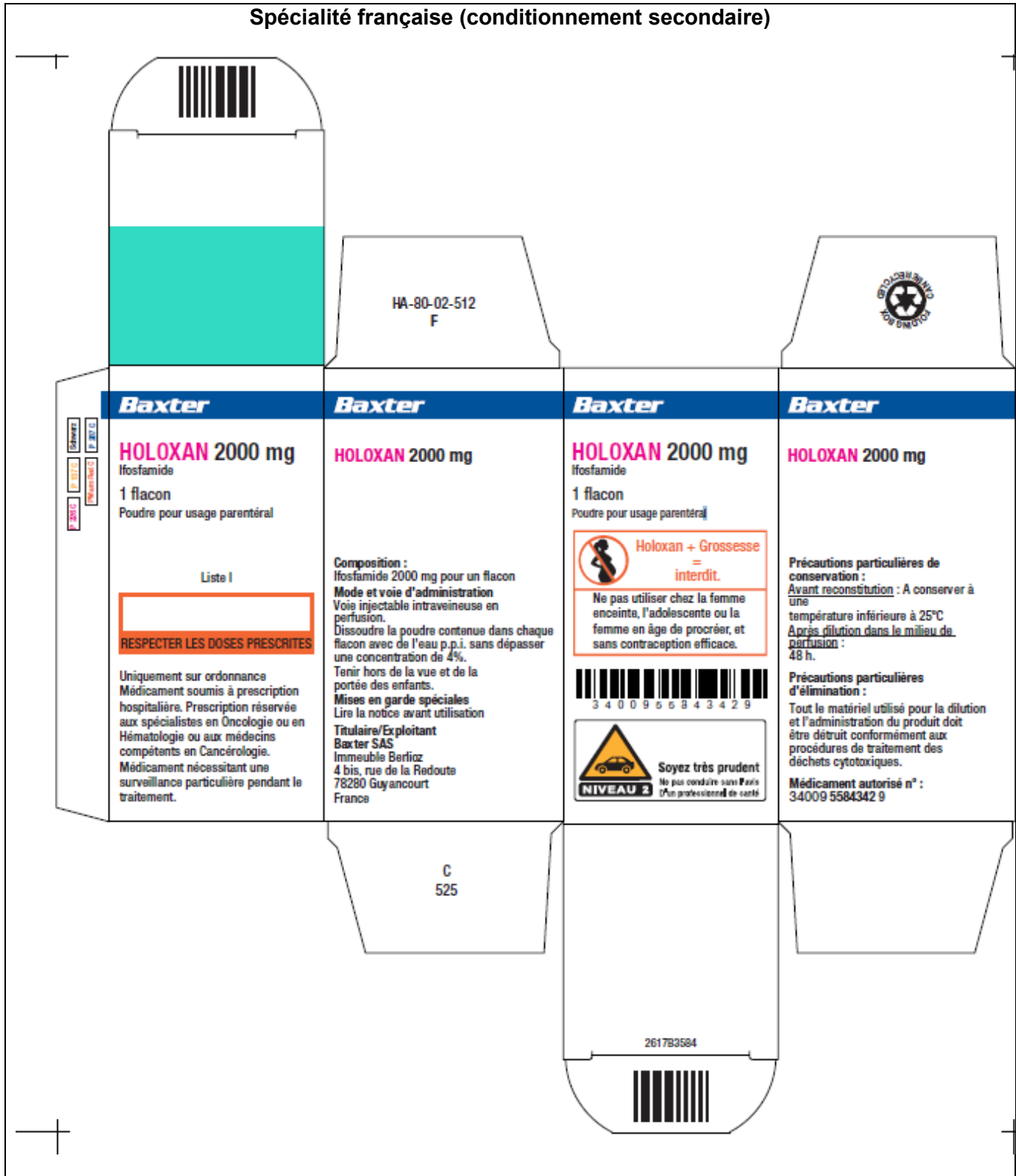
Holoxan® 500 mg

Πασιίδιο/αρίσιο Ifosfamide
Holoxan 500 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση.
Ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση.
1 φιαλίδιο περιέχει 500 mg Ifosfamide, 40 mg/ml μετά
την προτεινόμενη ανασύσταση.

GR/CY HA-65-02-167 C 520



Spécialité française (conditionnement secondaire)



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

