Baxter

Guyancourt le 24 septembre 2026

Importation du médicament : ENDOXAN 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung destiné initialement à l'Allemagne

A l'attention des pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, dans le cadre de la tension d'approvisionnement du médicament ENDOXAN 1000 mg, poudre pour solution injectable (boite de 1 flacon), le laboratoire BAXTER SAS met à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité : ENDOXAN 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung destinée initialement au marché allemand.

Cette spécialité importée vient pallier provisoirement la tension d'approvisionnement de la spécialité française ENDOXAN 1000 mg, poudre pour solution injectable.

ATTENTION : la spécialité importée est conditionnée avec des articles de conditionnement en allemand 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 1000 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.

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

Société par Actions Simplifiée au capital de 10 000 000 € - R.C. Versailles B 304 317 357 – Siret 304 317 357 00172 – Code APE 4646Z

	Médicament français	**Médicament importé d'Allemagne**
Dénomination commerciale	ENDOXAN **1000 mg**, poudre pour solution injectable	ENDOXAN 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Dénomination Commune Internationale (DCI)	Cyclophosphamide	Cyclophosphamide
Dosage et forme pharmaceutique	**1000 mg** en poudre	**1 g** 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%.	Non précisée
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. 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.	Conserver la poudre à une température ne dépassant pas 25 °C et dans l'emballage d'origine. Après reconstitution, conserver la solution entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière, utiliser dans les 24 heures et éliminer toute solution non utilisée.

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

Concentration du produit (après reconstitution)	La solution reconstituée ne doit pas dépasser une concentration de 2 %.	Non précisé
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 :

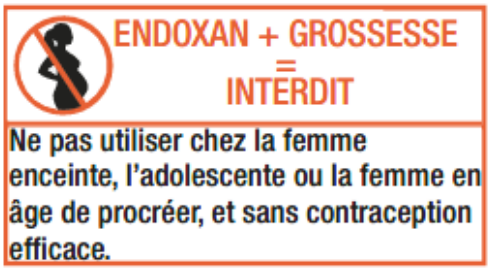
Les femmes ne doivent pas débuter de grossesse et les hommes ne doivent pas concevoir pendant le traitement par cyclophosphamide. Les patients des deux sexes en période d'activité génitale doivent utiliser une contraception efficace. Chez les femmes en âge de procréer, l'absence de grossesse doit être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

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

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

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

Société par Actions Simplifiée au capital de 10 000 000 € - R.C. Versailles B 304 317 357 – Siret 304 317 357 00172 – Code APE 4646Z

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

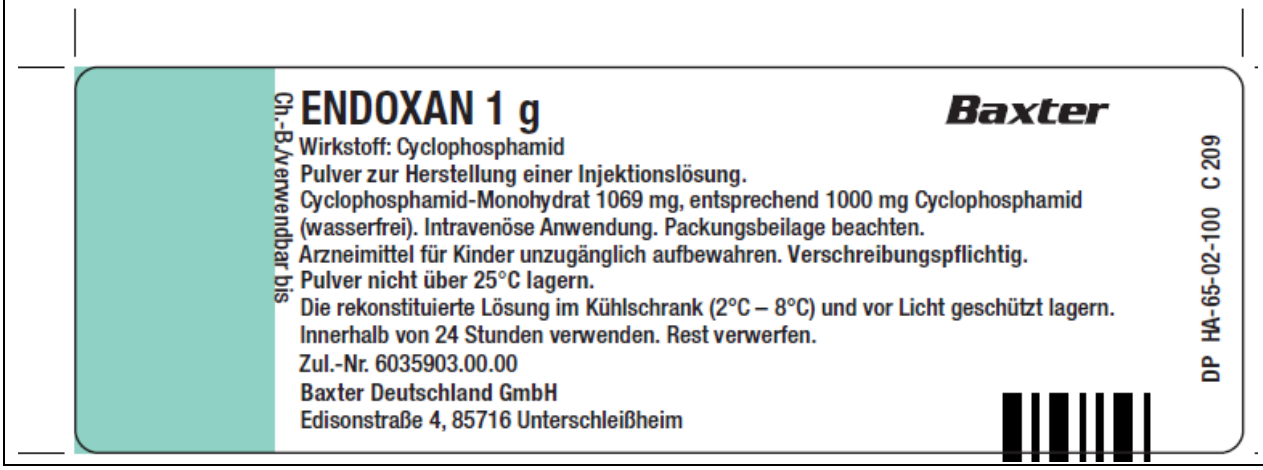
Baxter S.A.S.
4 bis rue de la Redoute
78280 Guyancourt – France
T 33 (0) 1 34 61 50 50
F 33 (0) 1 34 61 50 25

Société par Actions Simplifiée au capital de 10 000 000 € - R.C. Versailles B 304 317 357 – Siret 304 317 357 00172 – Code APE 4646Z

Spécialité française (conditionnement primaire)

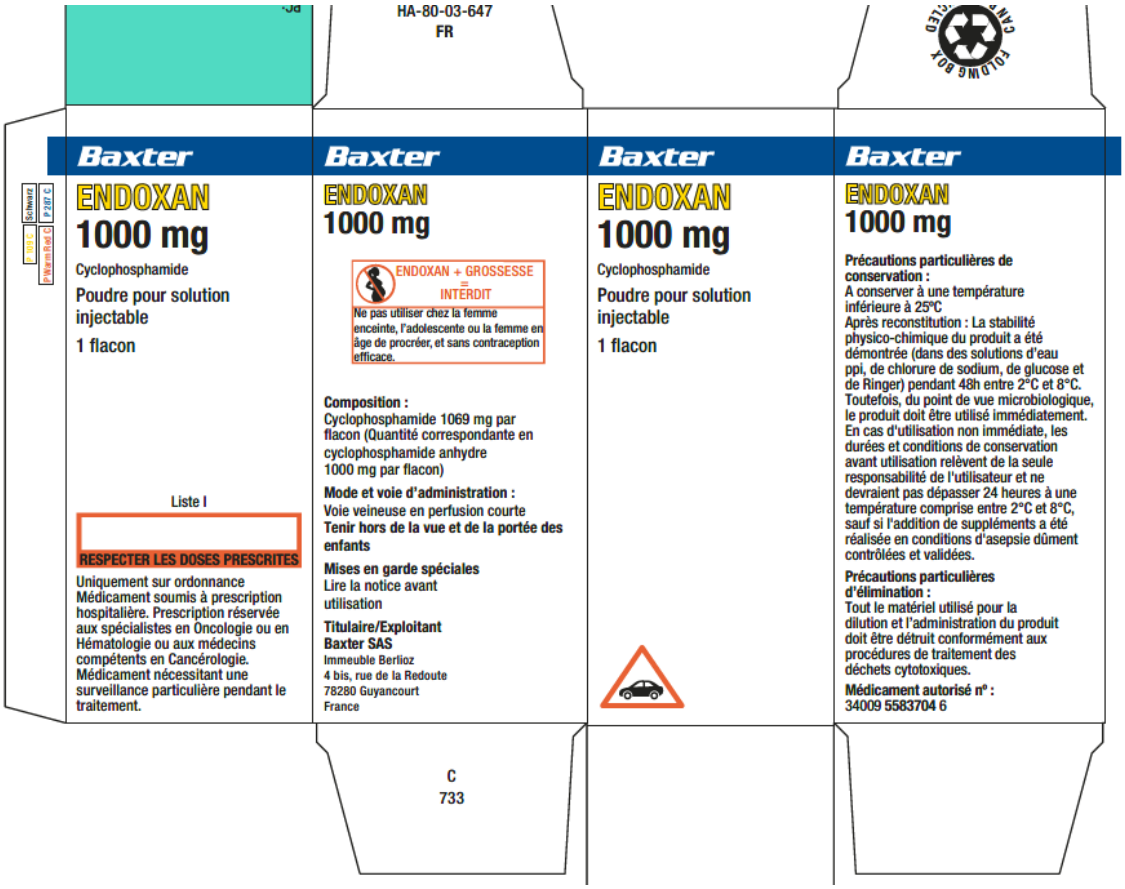


Spécialité importée (conditionnement primaire)



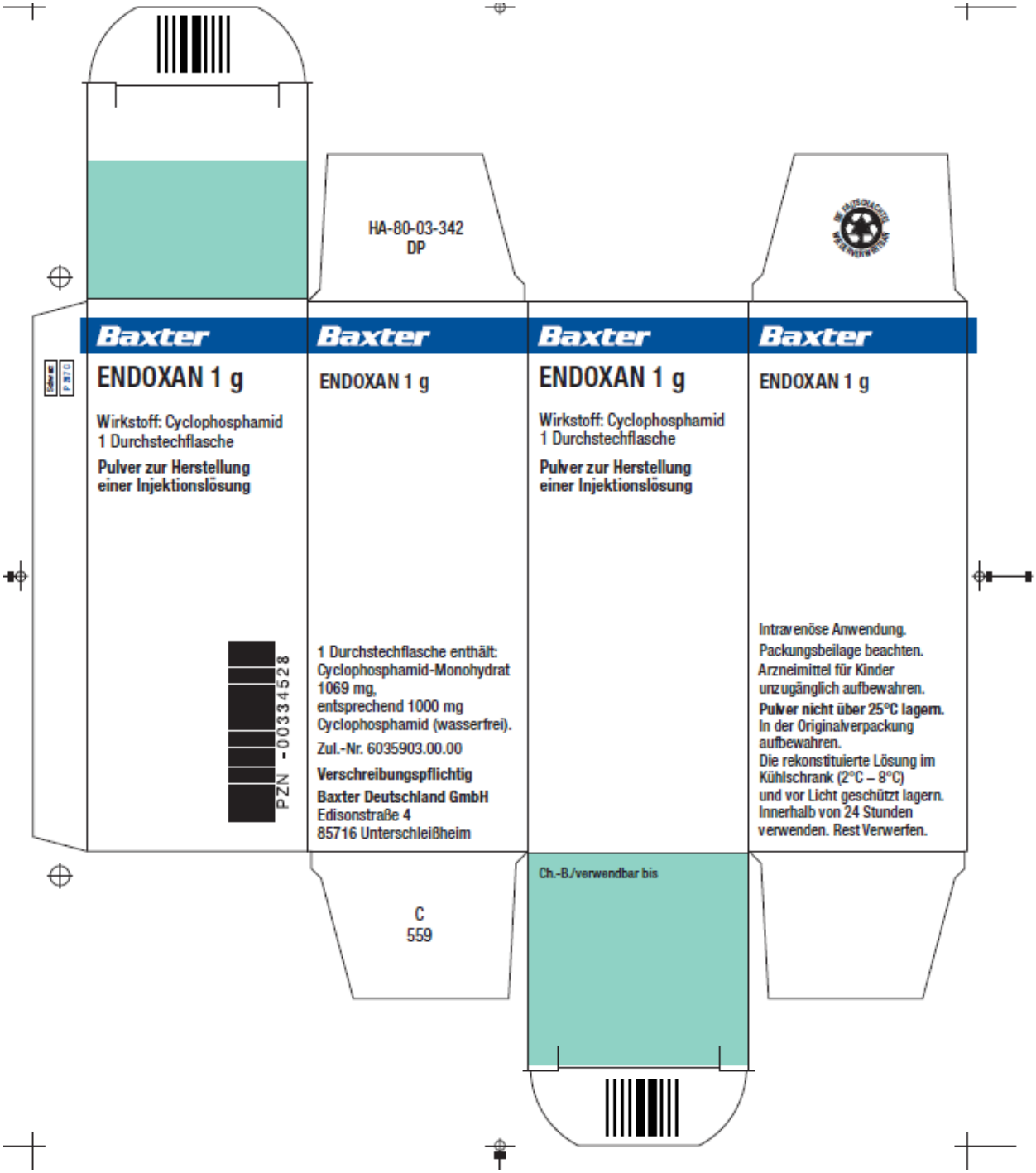
Baxter S.A.S.
4 bis rue de la Redoute
78280 Guyancourt – France
T 33 (0) 1 34 61 50 50
F 33 (0) 1 34 61 50 25

Spécialité française (conditionnement 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

Spécialité importée (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