



08.04.2026

## Upplýsingagjöf um lyfjaskort (Medicine Shortage Communication)

### Holoxan (ifosfamíð, 500 mg, 1 g og 2 g stungulyfsstofn, lausn): Skortur á birgðum

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Baxter vill hér með upplýsa heilbrigðisstarfsfólk um skort á lyfjum sem innihalda ifosfamíð (Holoxan).

#### Yfirlit yfir stöðuna

- Tæknilegir örðugleikar á framleiðslustað hjá samstarfsaðila Baxter hafa raskað framleiðslu og losun framleiðslulota Holoxan (ifosfamíð, 500 mg, 1 g og 2 g, stungulyfsstofn, lausn).
- Baxter er helsti birgji ifosfamíðs innan Evrópusambandsins.
- Þetta hefur leitt til, eða leiðir líklega til, skorts á lyfinu í öllum löndum Evrópusambandsins og á Íslandi. Þótt skortur geti komið fram á mismunandi tímum milli landa er gert ráð fyrir að hann vari fram á fyrsta ársfjórðung 2027.
- Baxter vinnur í samstarfi við framleiðsluaðila að því að tryggja að framboð komist í eðlilegt horf eins fljótt og auðið er.
- Tiltækum birgðum verður úthlutað samkvæmt kvótakerfi þar til skorturinn er að fullu leystur.
- Skorturinn tengist hvorki öryggi, verkun né gæðum tiltækra birgða af ifosfamíði.

## **Mótvægisáðgerðir**

Til að bregðast við skortinum vinnur Baxter, í samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun, að mótvægisáðgerðum.

### **Á meðan skorturinn varir skal heilbrigðisstarfsfólk:**

- **tryggja að nægar birgðir af ifosfamíði séu tiltækar til að ljúka tiltekinni meðferð áður en meðferð nýrra sjúklinga er hafin**
- **þar sem þörf krefur, tryggja að sjúklingar sem þegar eru í meðferð með lyfinu, eða eiga ekki kost á öðrum viðeigandi meðferðarkostum, njóti forgangs við úthlutun takmarkaðra birgða**
- **ef þörf krefur, íhuga að ávísa annarri viðeigandi meðferð í samræmi við evrópskar meðferðarleiðbeiningar eða staðbundin meðferðarúrræði**
- **leita frekari upplýsinga um skortinn í skrá [EMA yfir lyfjaskort](#), á biðlista Parlogis eða á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is) (leitarorð: Holoxan) þegar skortur hefur raungerst hér á landi.**
- **ráðleggja sjúklingum og aðstandendum sem hafa áhyggjur að leita ráða hjá sínum lækni/ heilbrigðisstarfsmanni**

## **Upplýsingar varðandi skortinn**

Ifosfamíð er frumdrepanði lyf til meðferðar við illkynja sjúkdómum. Það er notað hjá fullorðnum og börnum bæði eitt og sér og í samsettri meðferð með öðrum lyfjum og í geislameðferð við fjölmörgum illkynja sjúkdómum.

Nýlega urðu tæknilegir örðugleikar hjá samstarfsaðila Baxter sem annast framleiðslu. Þeir höfðu meðal annars áhrif á framleiðsluáætlanir og birgðakerfi. Á sama tíma hefur framleiðsluáðili innleitt úrbætur í kjölfar eftirlitsúttektar yfirvalda. Saman hafa þessir þættir leitt til tímabundinna raskana á framleiðslu og losun framleiðslulota Holoxan (ifosfamíð, 500 mg, 1 g og 2 g, stungulyfsstofn, lausn).

Sem markaðsleyfishafi vinnur Baxter náði með framleiðsluáðila að því að leysa úr stöðunni eins fljótt og auðið er. Framleiðsla er nú hafin á ný, þó er framleiðslugeta enn takmörkuð.

Áður en meðferð með ifosfamíði er hafin hjá nýjum sjúklingum skal heilbrigðisstarfsfólk tryggja að nægilegar birgðir séu tiltækar til að ljúka meðferð. Nauðsynlegt gæti verið að taka frá birgðir fyrir sjúklinga sem þegar eru í meðferð með ifosfamíði og í þeim tilvikum þar sem aðrir meðferðarkostir eru síður hentugir eða studdir takmörkuðum gögnum.

Meðferðarmöguleikar við illkynja sjúkdómum geta verið flóknir, krefjandi og mjög einstaklingsbundnir. Baxter getur ekki veitt einstaklingsbundnar klínískar ráðleggingar um aðra meðferðarkosti. Þar sem hvert klínískt tilvik er einstakt skal stuðst við viðeigandi meðferðarleiðbeiningar, staðbundnar verklagsreglur og klínískt mat við val á öðrum meðferðarkostum. Heilbrigðisstarfsfólk skal styðjast við klíníska sérþekkingu og viðurkennda meðferðarkosti samkvæmt staðbundnum, svæðisbundnum eða alþjóðlegum leiðbeiningum, svo sem frá European Society for Medical Oncology (ESMO), European Association of Neuro-Oncology (EANO) eða European Society for Paediatric Oncology (SIOPE). Sjá viðauka.

## **Viðtakendur**

Viðtakendur eru: Allir sérfræðingar í krabbameinslækningum, blóðmeinafræðingar og lyfjafræðingar í sjúkrahúsapótekum. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um innihald upplýsinganna eftir því sem við á.

## **Samskiptaupplýsingar**

Vinsamlega hafið samband við upplýsingadeild Baxter um ef frekari upplýsinga er óskað á <https://baxter.se/sv/kontakta-oss> eða Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000 [icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <https://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Virðingarfyllst,

*Stefán Róbert Gissurarson*

Stefán Róbert Gissurarson  
Viðskiptastjóri  
[stefan.robort@icepharma.is](mailto:stefan.robort@icepharma.is)  
+354 540 8056  
Icepharma hf.

# Viðauki (EES): Óháðar klínískar leiðbeiningar á meðan skortur er á ifosfamíði

## Gildissvið

Leiðbeiningar sem beinast að Evrópusambandinu og vísa til óháðra klínískra leiðbeininga og meðferðarúrræða fyrir mismunandi tegundir æxla þar sem ifosfamíð er venjulega notað í Evrópu (t.d. sarkmein í mjúkvefjum/legi hjá fullorðnum, kímfrumuæxli í eistum, eitifrumuæxli og sarkmein í mjúkvefjum hjá börnum).

## ESMO–EURACAN–GENTURIS – sarkmein í mjúkvefjum og iðrum – klínískar leiðbeiningar

Aðgangur: <https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/sarcoma-and-gist/soft-tissue-and-visceral-sarcomas>

## EORTC Soft Tissue & Bone Sarcoma Group (STBSG) – upplýsingar um fræðilegt samstarf

Yfirlit: [https://www.eortc.org/research\\_field/sarcoma/](https://www.eortc.org/research_field/sarcoma/)

## ESGO/EURACAN/GCIG – leiðbeiningar um sarkmein í legi (ráðleggingar um altæka meðferð)

Aðgangur: <https://www.international-journal-of-gynecological-cancer.com/article/S1048-891X%2825%2900159-8/fulltext>

## EAU – leiðbeiningar um eistnakrabbamein – heildaryfirlit og viðauki um lyfjameðferð (BEP/EP/VIP)

Leiðbeiningar: <https://uroweb.org/guidelines/testicular-cancer>

Viðauki um lyfjameðferð (VIP o.s.frv.): <https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/guideline-appendices/testicular-cancer/Appendix-4.-Chemotherapy-Protocols.pdf>

## ESMO–EURACAN – leiðbeiningar um sáðfrumukrabbamein og frjófrumukrabbamein í eistum (Annals of Oncology)

Aðgangur: <https://www.annalsofncology.org/article/S0923-7534%2822%2900007-2/fulltext>

## EHA / ESMO – leiðbeiningar um eitifrumuæxli – yfirlit yfir algengar tegundir eitifrumuæxla og björgunarmeðferðir

ESMO hlekkur á yfirlitsgrein: <https://www.annalsofncology.org/article/S0923-7534%2825%2900911-1/fulltext>

EHA leiðbeiningar: <https://ehaweb.org/clinical-practice/guidelines-by-areas-of-disease/guidelines-on-lymphomas>

## SIOP Europe (SIOPE) – evrópskir meðferðarstaðlar og úrræði fyrir sjúkdómahópa (aðgengileg almenningi)

Vefgátt: <https://siope.eu>

Evrópskir meðferðarstaðlar (PDF): <https://ccieurope.eu/wp-content/uploads/2025/09/European-Standards-of-Care-for-Children-and-Adolescents-with-Cancer-2025.pdf>

**EpSSG – evrópskur rannsóknarhópur um sarkmein í mjúkvef hjá börnum (rýndar ráðleggingar)**

Dæmi um heimild: <https://www.dovepress.com/pediatric-non-rhabdomyosarcoma-soft-tissue-sarcomas-standard-of-care-a-peer-reviewed-fulltext-article-CMAR>

**EANO – yfirlit yfir leiðbeiningar (þ.m.t. sameiginlegar leiðbeiningar EANO/SNO/EURACAN um meðferð kímfrumuæxlis innan höfuðkúpu)**

Aðgangur: <https://www.eano.eu/publications/eano-guidelines/>

## Fyrirvari

Baxter gefur upp fyrrgreinda tengla eingöngu til hagræðis fyrir heilbrigðisstarfsfólk og setur ekki fram neinar meðferðarráðleggingar. Val á meðferðum, þar með talið mat á mögulegum valkostum vegna skorts á ifosfamíði, er á valdi viðkomandi heilbrigðisstarfsmanns og skal byggt á viðeigandi leiðbeiningum, rannsóknaráætlunum klínískra rannsókna og verklagi þverfaglegra teyma.

**Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill Icepharma, fyrir hönd Baxter Medical AB, upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga:**

Baxter Medical AB, sem markaðsleyfishafi lyfja, er skylt samkvæmt lögum\* að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt "öryggisupplýsingar"). Áður en tilteknum öryggisupplýsingum er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjafirvöld til skoðunar og samþykktar. Slíkar upplýsingar til lyfjafirvalda þurfa að innihalda almennar persónuupplýsingar um viðtakendur, s.s. nafn viðtakanda og heimilisfang starfsstöðvar viðtakanda.

Þannig að Baxter Medical AB, sem markaðsleyfishafi lyfs, geti uppfyllt ofangreinda skyldur felur markaðsleyfishafinn Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, að safna ofangreindum persónuupplýsingum og halda skrá yfir viðtakendur. Persónuupplýsingarnar eru varðveittar á meðan það lyf sem öryggisupplýsingarnar varða er á markaði og svo lengi eftir það sem lög og reglur kveða á um. Upplýsingarnar eru hvergi gerðar opinberar. Öll vinnsla persónuupplýsinga fer að öðru leyti fram í samræmi við meginreglur laga nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: [www.icepharma.is/personuverndarstefna](http://www.icepharma.is/personuverndarstefna)

Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: [personuvernd@icepharma.is](mailto:personuvernd@icepharma.is).

\* Tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn, grein 21a