

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE**  
**"IFOSFAMIDE HIKMA (ifosfamde) 1 g injection i.v." destinato al mercato USA**

**NOTA INFORMATIVA**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

La scrivente società BAXTER SPA, titolare A.I.C. della specialità medicinale HOLOXAN (ifosfamide) 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flaconcino (A.I.C. 023779061), desidera informarla di quanto segue.

A seguito della DETERMINAZIONE AUT IMP - 111-2026, rilasciata per sopperire alla carenza del medicinale HOLOXAN (ifosfamide) 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flaconcino (A.I.C. 023779061), la scrivente società è stata autorizzata a importare dagli USA 1500 confezioni del medicinale **IFOSFAMIDE HIKMA (ifosfamde) 1 g injection i.v.** (lotto n. BH0092); si riporta di seguito una tabella di confronto in termini di forma farmaceutica, dosaggio, composizione quali-quantitativa, contenuto della confezione, via di somministrazione e indicazioni terapeutiche e modalità di conservazione, come estrapolato dai rispettivi fogli illustrativi, fra il medicinale carente HOLOXAN (ifosfamide) 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flaconcino (A.I.C. 023779061) e quello importato IFOSFAMIDE HIKMA (ifosfamde) 1 g injection i.v. (Authorisation Number: NDC 0143-9531-01)

<b>HOLOXAN (ifosfamide) 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flaconcino (A.I.C. 023779061)</b>	<b>IFOSFAMIDE HIKMA (ifosfamde) 1 g injection i.v.</b>
<i>Forma farmaceutica</i> Polvere per soluzione per infusione	<i>Forma farmaceutica</i> Soluzione iniettabile
<i>Dosaggio</i> 1 g	<i>Dosaggio</i> 1 g/ 20ml
<i>Composizione quali-quantitativa</i> Principio attivo: ifosfamide (1 g). Gli altri componenti sono: NA	<i>Composizione quali-quantitativa per ml</i> Principio attivo: ifosfamide (50 mg) Gli altri componenti sono: Fosfato monosodico monoidrato: 1,035 mg Fosfato disodico: 3,55 mg Acqua per preparazioni iniettabili: q.b.iniettabili.
<i>Contenuto della confezione</i> 1 flaconcino -polvere per soluzione per infusione	<i>Contenuto della confezione</i> 1 flaconcino- soluzione per infusione

Baxter S.p.A.  
Sede Legale e Amministrativa: Via del Serafico 89 – 00142 Roma  
Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 32491393  
Sito Internet: [www.baxteritalia.it](http://www.baxteritalia.it)  
Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287  
Indirizzo PEC: [baxterspa@pec.baxter.com](mailto:baxterspa@pec.baxter.com)  
Privacy: [privacy@baxter.com](mailto:privacy@baxter.com)  
**Codice Destinatario** per ricezione fatture elettroniche da fornitori tramite SDI: **MZO2A0U**

<i>Via di somministrazione</i> Infusione endovenosa	<i>Via di somministrazione</i> Infusione endovenosa
<i>Indicazioni terapeutiche</i> Ifosfamide è indicata, in associazione con altri medicinali antineoplastici autorizzati, per il trattamento chemioterapico di terza linea del carcinoma testicolare a cellule germinali. Ifosfamide deve essere somministrata in associazione a mesna per la profilassi della cistite emorragica.	<i>Indicazioni terapeutiche</i> Tumori maligni inoperabili sensibili all'ifosfamide, quali ad esempio carcinoma bronchiale, carcinoma ovarico, tumori testicolari, sarcomi delle parti molli, carcinoma mammario, carcinoma pancreatico, ipernefroma, carcinoma endometriale, linfomi maligni.
<i>Modalità di conservazione della confezione integra</i> Non conservare a temperatura superiore a 25° C.	<i>Modalità di conservazione della confezione integra</i> Conservare in frigorifero (2–8 °C / 36–46 °F)

Si invita il Personale Sanitario a fare comunque riferimento alla traduzione in italiano del foglietto illustrativo del medicinale IFOSFAMIDE HIKMA (ifosfamde) 1 g injection i.v. per il suo utilizzo e per la verifica di tutte le informazioni di cui non è fatta menzione nella presente Nota Informativa.

Si fa presente che il medicinale importato, considerata la carenza del medicinale HOLOXAN (ifosfamide) 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flaconcino (A.I.C. 023779061), potrà essere utilizzato:

- per l'indicazione terapeutica indicata sul foglietto illustrativo approvato per il medicinale importato, poiché inclusa tra le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente;
- ai sensi della Legge 10 novembre 2021, n. 175, quindi per usi non autorizzati nel Paese di provenienza, purché compresi nei piani di cui all'articolo 4, comma 1, della suddetta Legge, nonché nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, Per informazioni relative all'applicazione della legge 23 dicembre 1996, n. 648 si rimanda al seguente link <https://www.aifa.gov.it/legge-648-96>.

Si precisa, infine, che resta in capo al medico prescrittore la responsabilità di verificare che la patologia per la quale il medicinale verrà utilizzato rientri effettivamente tra quelle classificate come malattie rare.