

PUBLIÉ LE 20/01/2025

Rappel de tous les lots de Pomalidomide Viatris en raison d’un défaut qualité

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Nous avons été informés par le laboratoire Viatris de la découverte, lors d’un contrôle, d’une très faible quantité de poudre contenant du principe actif en dehors de la gélule, dans certaines alvéoles de plaquettes d’emballage de Pomalidomide Viatris 1 mg, 2 mg, 3 mg et 4 mg (gélule). Ce défaut qualité a été trouvé sur un lot qui n’a pas été distribué. Cependant, le risque de survenue de cette anomalie sur des lots précédemment distribués ne peut être totalement exclu. C’est pourquoi, par mesure de précaution, l’ensemble des lots de Pomalidomide Viatris est rappelé.

Les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur (PUI) sont invités à prendre rapidement contact avec les patients concernés afin qu’ils soient informés au plus vite de ce rappel.

Nous demandons aux patients à qui une boîte de Pomalidomide Viatris a été dispensée de la rapporter à la pharmacie de l’hôpital où elle leur sera échangée.

Nous alertons les soignants, les aidants et les proches des patients sur les risques associés à la manipulation des gélules des lots concernés : le pomalidomide est tératogène ; il est donc susceptible de causer des malformations chez les fœtus.

Les femmes enceintes ou en âge d’avoir des enfants ne doivent pas entrer en contact avec ce produit.

Le pomalidomide est un médicament utilisé dans le traitement du myélome multiple. Il est fortement tératogène, c’est-à-dire qu’il peut entraîner des malformations graves susceptibles de conduire au décès du fœtus chez toute femme enceinte qui a été en contact direct avec le produit par ingestion, inhalation, contact avec la peau ou les yeux.

Nous rappelons qu’il est recommandé, de porter des gants jetables au moment de la manipulation des plaquettes d’emballage ou des gélules de pomalidomide, de les retirer avec précaution pour éviter tout contact avec le produit et de se laver soigneusement les mains au savon et à l’eau par la suite. Ces recommandations sont présentes dans la notice, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et les documents complémentaires d’information à destination des professionnels de santé et des usagers.

Nous rappelons qu’il est également précisé que les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler les plaquettes d’emballage ou les gélules. Toute exposition pendant la grossesse (y compris les suspicions de grossesse, absence de règles et tous saignements menstruels inhabituels) doit faire l’objet d’une consultation médicale et doit être signalée au centre régional de pharmacovigilance ou sur signalement.social-sante.gouv.fr.

À ce jour, le laboratoire indique qu’aucune réclamation en lien avec le défaut qualité n’a été rapportée. Aucun cas de pharmacovigilance ne nous a été déclaré.

Des alternatives au Pomalidomide Viatris sont disponibles pour assurer la continuité des soins des patients.

Information pour les patients

Si vous êtes en possession d’une boîte de**Pomalidomide Viatris** (tous dosages), n’arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement sans avis médical et rapportez la boite à la pharmacie de l’établissement de santé qui vous l’a fournie.

Le pharmacien vérifiera votre boite et vous délivrera une nouvelle boîte de pomalidomide.

Si vous observez la présence de poudre hors de la gélule dans une plaquette de votre médicament, ne l’ouvrez

pas.

Nous rappelons qu'il est recommandé de porter des gants jetables et de se laver soigneusement les mains au savon et à l'eau après avoir manipulé la plaquette ou les gélules de pomalidomide.

Les femmes enceintes ou en âge d'avoir des enfants ne doivent pas entrer en contact avec ce produit.

Information pour les soignants, aidants et proche des patients

Si votre patient ou votre proche est traité par Pomalidomide Viatris, rapportez la boite à la pharmacie de l'établissement de santé qui l'a fournie, si le patient n'est pas en capacité de le faire lui-même. Le pharmacien vérifiera la boite et vous en délivrera une nouvelle.

Le traitement ne doit pas être interrompu sans avis médical.

Si vous observez la présence de poudre de pomalidomide hors de la gélule dans une plaquette de médicament, ne l'ouvrez pas.

Si vous êtes ou pensez être enceinte et que vous avez été en contact avec de la poudre de pomalidomide, **prévenez immédiatement votre médecin**. Il vous orientera vers un médecin spécialiste. Ce dernier évaluera s'il est nécessaire de réaliser des examens complémentaires.

Nous vous rappelons qu'il est recommandé de porter des gants jetables lorsque vous manipulez les plaquettes ou les gélules de pomalidomide et de vous laver soigneusement les mains au savon et à l'eau.

Si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être, vous ne devez pas manipuler les plaquettes ou les gélules.

Pour les médecins :

Toute exposition pendant la grossesse (y compris les suspicions de grossesse, absence de règles et tous saignements menstruels inhabituels) doit être signalée à votre Centre régional de pharmacovigilance ou sur signalement.social-sante.gouv.fr.

Information pour les pharmaciens hospitaliers

Contactez les patients auxquels vous avez dispensé des boîtes de Pomalidomide Viatris (tous dosages) 1 mg, 2 mg, 3 mg et 4 mg. L'ensemble des lots sont rappelés. Ils ont été distribués à partir du 12/11/2024 uniquement aux hôpitaux.

Pour information, il s'agit les lots :

- Pomalidomide Viatris 1 mg / lot 8188963
- Pomalidomide Viatris 2 mg / lot 8190673
- Pomalidomide Viatris 3 mg / lot 8190665
- Pomalidomide Viatris 4 mg / lot 8190667

Si un patient vous rapporte une boite de **Pomalidomide Viatris**, remplacez-la par une nouvelle boite de pomalidomide.

Nous rappelons qu'il est recommandé de porter des gants jetables et de se laver soigneusement les mains au savon et à l'eau après avoir manipulé la plaquette ou les gélules de pomalidomide.

Ne manipulez pas les plaquettes d'emballage ou les gélules si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 20/01/2025

Laboratoires Viatris Santé – Pomalidomide Viatris 1 mg, 2 mg, 3 mg et 4 mg, gélule

Niveau de rappel : établissements de santé, circuit de distribution pharmaceutique et patients.