

Lyon, 7 mars 2025

Courrier à l'attention des patients à remettre par le pharmacien hospitalier



Madame, Monsieur,

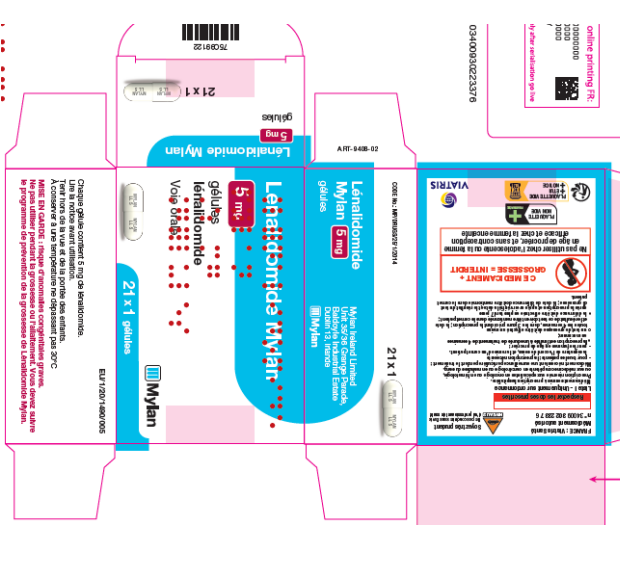
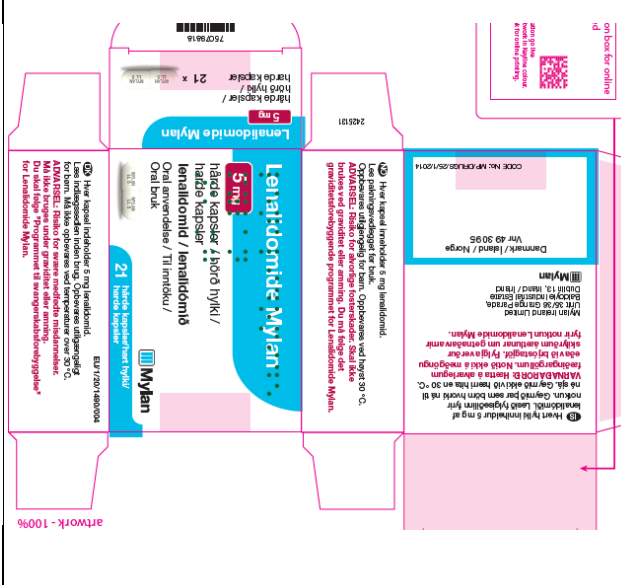
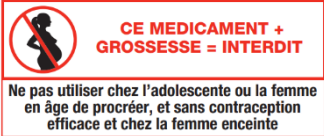

Dans le cadre de fortes tensions d'approvisionnement en Lénalidomide, afin d'assurer la continuité du traitement des patients recevant ce médicament dans les meilleures conditions, et en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), Viatris Santé met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, des médicaments équivalents initialement destinés aux marchés danois et suisses et dénommés :

Lenalidomide Mylan 5mg, gélule initialement destinée au marché danois
Lenalidomid Viatris 10mg, gélule initialement destinée au marché suisse
Lenalidomid Viatris 20mg, gélule initialement destinée au marché suisse

Les spécialités danoises et suisses contiennent du lénalidomide, c'est-à-dire la même substance active que la spécialité Lénalidomide Mylan 5mg, 10 mg, 20mg ou toute autre spécialité générique disponible habituellement en France. Toutefois, les excipients à effet notoire peuvent différer entre les spécialités.

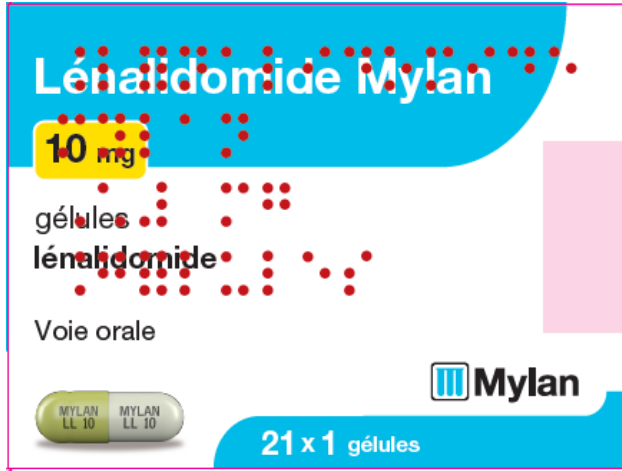
Voir les photos des étuis ci-dessous :

Lénalidomide Mylan 5 mg France	Lenalidomide Mylan 5 mg Danois Spécialité importée
<p>Face principale de l'étui</p> 	<p>Face principale de l'étui</p> 

	
<p>Pictogramme Grossesse :</p> 	<p>La spécialité Lenalidomide Mylan 5 mg (Danemark) ne comporte pas de pictogramme grossesse INTERDIT. Toutefois, cette spécialité est contre indiquée chez les femmes en âge de procréer, à moins que toutes les conditions requises par le programme de prévention de la grossesse soient remplies</p> <p>Consulter la section « Grossesse et allaitement »</p>
<p>Pictogramme Conduite Automobile :</p> 	<p>La spécialité Lenalidomide Mylan 5 mg (Danemark) ne comporte pas de pictogramme conduite automobile. Toutefois, le lénalidomide a une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des cas de fatigue, étourdissements, somnolence, vertiges et vision trouble ont été rapportés lors de l'utilisation du lénalidomide. Par conséquent, la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines</p> <p>Consulter la section « Conduite de véhicules et utilisation de machines »</p>

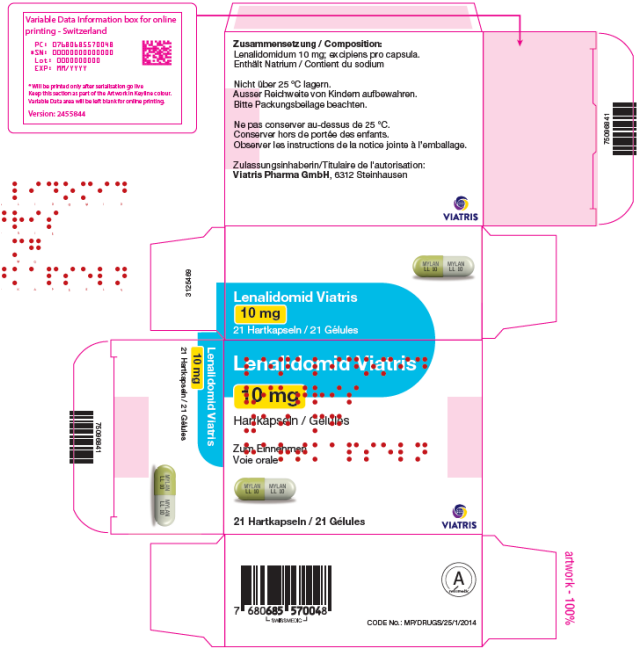
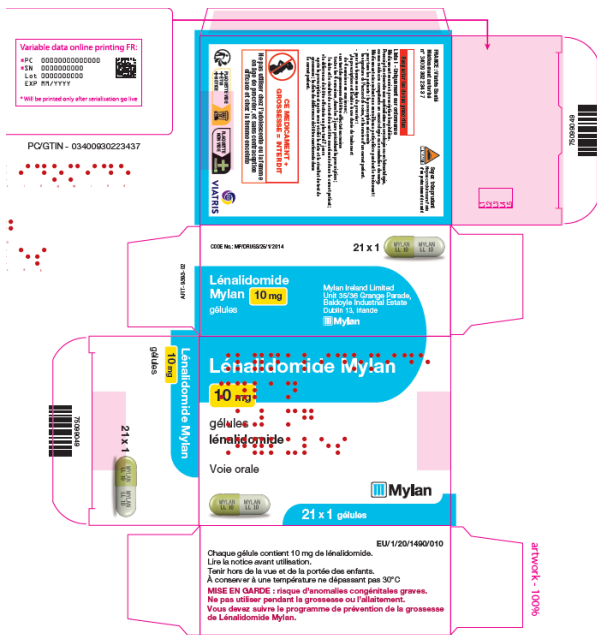
Lénalidomide Mylan 10 mg France

Face principale de l'étui

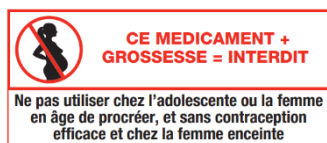


Lenalidomid Viatris 10 mg suisse
Spécialité importée

Face principale de l'étui



Pictogramme Grossesse :



La spécialité Lenalidomid Viatris 10 mg (suisse) ne comporte pas de pictogramme grossesse INTERDIT. Toutefois, cette spécialité est contre indiquée chez les femmes / en âge de procréer, à moins que toutes les conditions requises par le programme de prévention de la grossesse soient remplies

Consulter la section « Grossesse et allaitement »

Pictogramme Conduite Automobile :



Soyez très prudent

Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé

La spécialité Lenalidomid Viatris 10 mg (suisse) ne comporte pas de pictogramme conduite automobile. Toutefois, le lénalidomide a une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des cas de fatigue, étourdissements, somnolence, vertiges et vision trouble ont été rapportés lors de l'utilisation du lénalidomide. Par conséquent, la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines

Consulter la section « Conduite de véhicules et utilisation de machines »

Lénalidomide Mylan 20 mg France

Face principale de l'étui

Lénalidomide Mylan

20 mg

gélules

lénalidomide

Voie orale



 **Mylan**

21 x 1 gélules

Lenalidomid Viatris 20 mg suisse
Spécialité importée

Face principale de l'étui

Lenalidomid Viatris

20 mg

Hartkapseln / Gélules

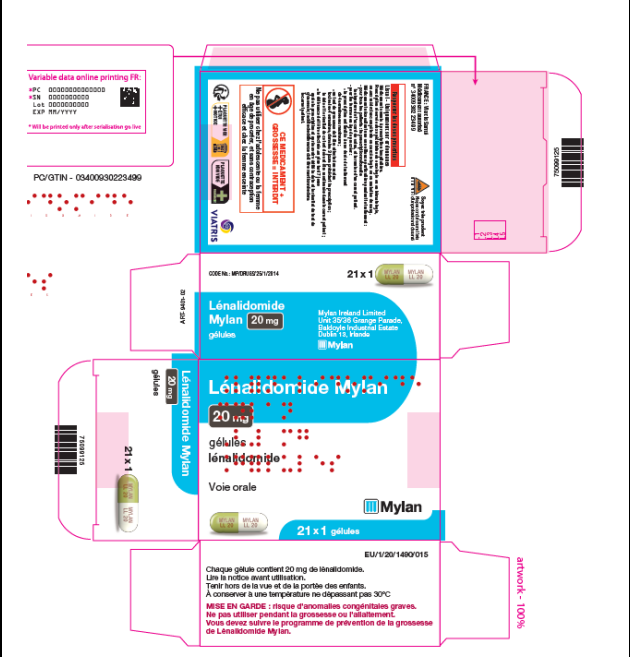

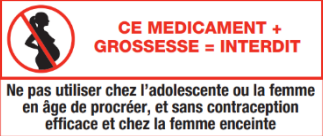

Zum Einnehmen

Voie orale



21 Hartkapseln / 21 Gélules

 **VIATRIS**

	
<p>Pictogramme Grossesse :</p> 	<p>La spécialité Lenalidomid Viatris 20 mg (suisse) ne comporte pas de pictogramme grossesse INTERDIT. Toutefois, cette spécialité est contre indiquée chez les femmes en âge de procréer, à moins que toutes les conditions requises par le programme de prévention de la grossesse soient remplies</p> <p>Consulter la section « Grossesse et allaitement »</p>
<p>Pictogramme Conduite Automobile :</p> 	<p>La spécialité Lenalidomid Viatris 20 mg (suisse) ne comporte pas de pictogramme conduite automobile. Toutefois, le lénalidomide a une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des cas de fatigue, étourdissements, somnolence, vertiges et vision trouble ont été rapportés lors de l'utilisation du lénalidomide. Par conséquent, la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines</p> <p>Consulter la section « Conduite de véhicules et utilisation de machines »</p>

La spécialité Lenalidomide 5mg étant importée du Danemark les articles de conditionnement et la notice sont trilingues et donc rédigés en Danois/Islandais/Norvégien.

Les spécialités Lenalidomide 10mg et 20mg étant importées de Suisse les articles de conditionnement et la notice sont bilingues et donc rédigés en français et en allemand.

Une notice en français accompagne ce courrier et la boîte qui vous a été délivrée. **Consultez attentivement cette notice.**

Le lénalidomide est structurellement proche du thalidomide. Le thalidomide est un tératogène humain connu, provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement létales chez l'enfant à naître.

Le Lenalidomide fait l'objet d'un plan de prévention des grossesses dont les modalités sont décrites sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/lenalidomide>

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Pour toute question, contactez votre pharmacien ou votre médecin

Nous vous précisons que Viatris Santé est en charge de l'exploitation en France de ce médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la déclaration des effets indésirables et les réclamations qualités éventuelles, ainsi que tout autre élément utile concourant notamment à la diminution du risque d'erreurs médicamenteuses.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance

- Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez <http://ansm.sante.fr> ou <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Nous vous prions de de bien vouloir nous excuser des difficultés occasionnées et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

Anne YVON

Pharmacien Responsable