

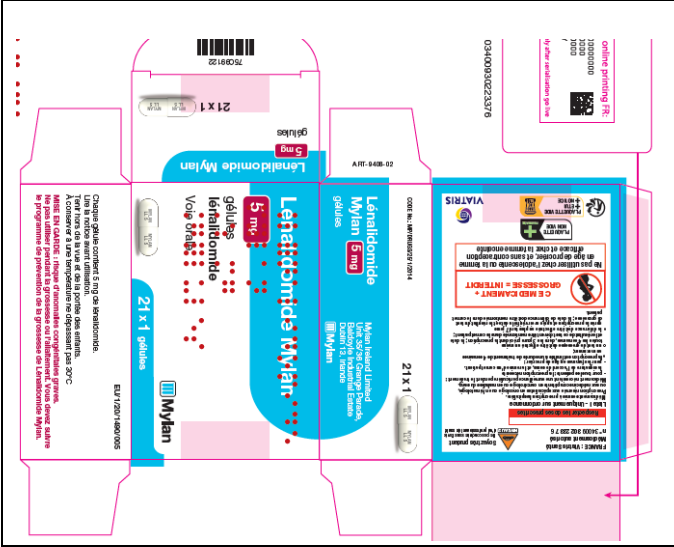
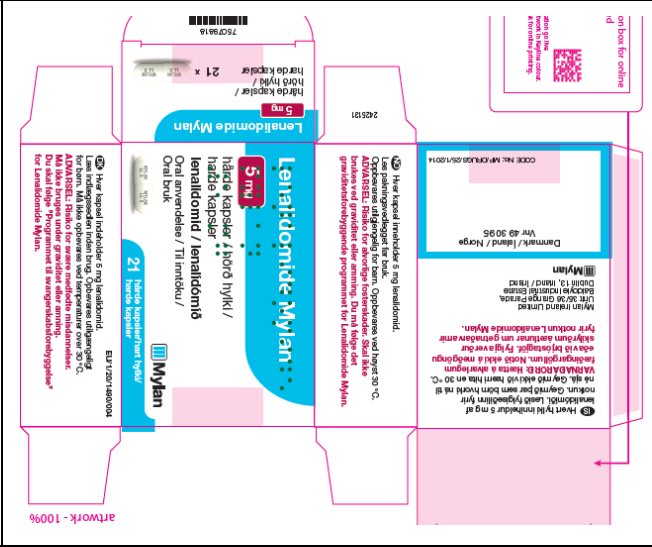
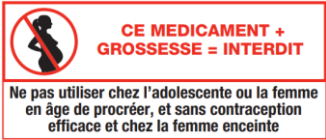
Objet : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de Lenalidomide Mylan 5mg gélule et Lenalidomid Viatris 10mg et 20mg gélule, initialement destinés aux marchés danois et suisse pour pallier les tensions d’approvisionnement de la spécialité Lenalidomide Mylan.


Information à l’attention des pharmaciens hospitaliers, hématologues, oncologues, médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang et aux cadres de santé des services correspondants.


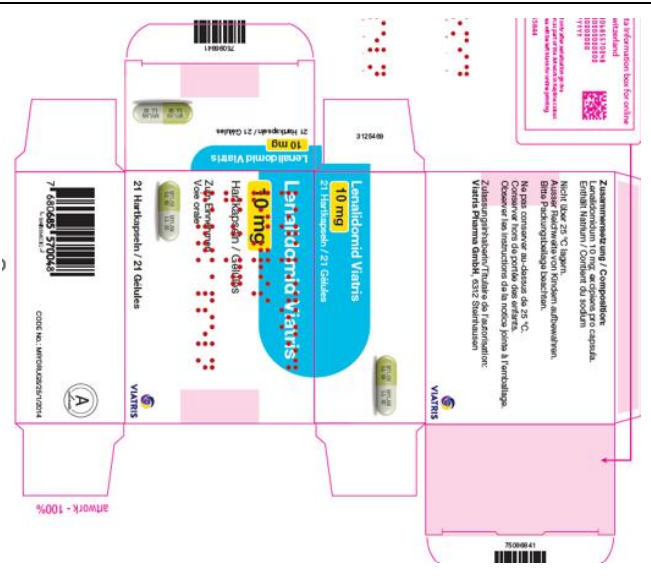
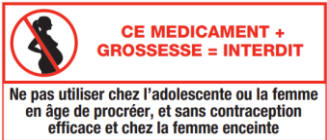
Madame, Monsieur, Cher Confrère,


Dans le cadre de fortes tensions d’approvisionnement en Lenalidomide sur le marché et afin d’assurer la continuité de traitement des patients traités par ce produit dans les meilleures conditions, 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, la spécialité Lenalidomide Mylan 5mg destinée au marché danois et les spécialités Lenalidomid Viatris 10mg et Lenalidomid Viatris 20mg initialement destinées au marché suisse.

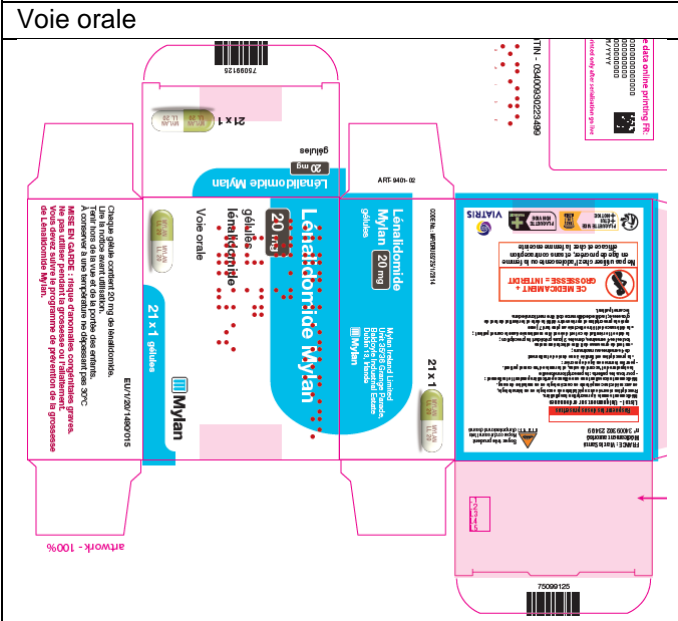
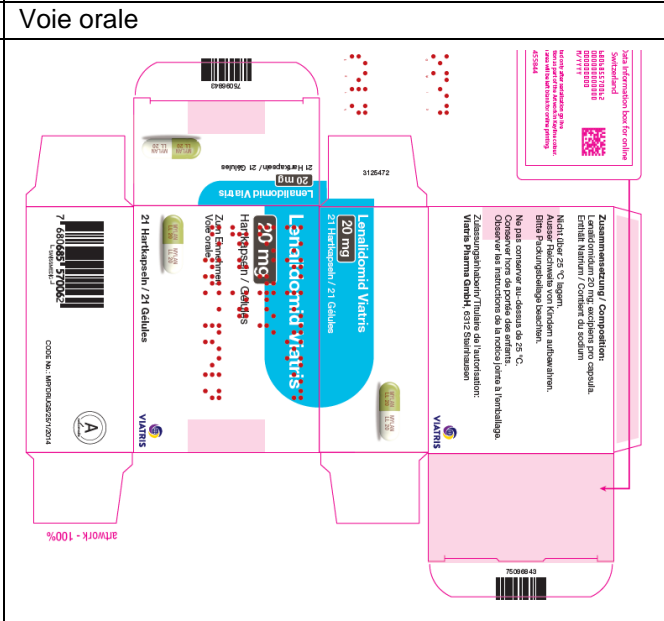


Vous trouverez ci-dessous des tableaux comparatifs des principales caractéristiques de ces spécialités :

Lenalidomide Mylan 5mg France	Lenalidomide Mylan 5mg Danois
<p>Voie orale</p> 	<p>Voie orale</p> 
<p>Excipients : Contenu des gélules : Amidon de maïs pré-gélatinisé, Cellulose microcristalline, Croscarmellose sodique Silice colloïdale anhydre, Fumarate de stéaryle sodique Enveloppe des gélules : Oxyde de fer jaune (E172), Dioxyde de titane (E171), Gélatine, Carmin indigo (E132) Encre d’impression : Gomme laque, Propylèneglycol (E1520) Oxyde de fer noir (E172) Hydroxyde de potassium</p>	<p>Excipients : Identique.</p>
<p>Conservation : À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C</p>	<p>Conservation : Identique.</p>
<p>Pictogramme :</p> 	<p>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>

Lenalidomide Mylan 5mg France	Lenalidomide Mylan 5mg Danois
<p>Pictogramme Conduite Automobile :</p>  <p>Soyez très prudent Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé</p>	<p>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>

Lenalidomide Mylan 10mg France	Lenalidomid Viatris 10mg Suisse
<p>Voie orale</p> 	<p>Voie orale</p> 
<p>Excipients : Contenu des gélules : Amidon de maïs pré-gélatinisé, Cellulose microcristalline, Croscarmellose sodique, Silice colloïdale anhydre, Fumarate de stéaryle sodique Enveloppe des gélules : Oxyde de fer jaune (E172), Oxyde de fer noir (E172), Dioxyde de titane (E171) Carmin indigo (E132), Gélatine Encre d'impression : Gomme laque, Propylèneglycol (E1520), Oxyde de fer noir (E172), Hydroxyde de potassium</p>	<p>Excipients : Contenu des gélules : Amylum pregelificatum, Cellulosum microcristallinum, Carmellosum natricum conexum, Silica colloidalis anhydrica, Natrii stearyl fumaras. Enveloppe des gélules : Gelatinum, Ferrum oxydatum flavum, Ferrum oxydatum nigrum, Titanii dioxidum, Indigocarminum Encre des gelules : Lacca, Propylenglycolum, Ferrum oxydatum nigrum, Kalii hydroxidum.</p>
<p>Conservation : À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C</p>	<p>Conservation : Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de portée des enfants.</p>
<p>Pictogramme :</p>  <p>Ne pas utiliser chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace et chez la femme enceinte</p>	<p>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>

<u>Lenalidomide Mylan 10mg France</u>	<u>Lenalidomid Viatris 10mg Suisse</u>
	Consulter la section « Grossesse et allaitement »
<p>Pictogramme Conduite Automobile :</p>  <p>Soyez très prudent Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé</p>	<p>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>

Lenalidomide Mylan 20mg France	Lenalidomid Viatris 20mg Suisse
<p>Voie orale</p> 	<p>Voie orale</p> 
<p>Excipients</p> <p>Contenu des gélules : Amidon de maïs pré-gélatinisé, Cellulose microcristalline, Croscarmellose sodique, Silice colloïdale anhydre, Fumarate de stéaryle sodique</p> <p>Enveloppe des gélules : Oxyde de fer jaune (E172), Oxyde de fer noir (E172), Dioxyde de titane (E171), Carmin indigo (E132), Gélatine</p> <p>Encre d'impression : Gomme laque, Propylène glycol (E1520), Oxyde de fer noir (E172), Hydroxyde de potassium</p>	<p>Excipients</p> <p>Contenu des gélules : Amylum pregelificatum, Cellulosum microcristallinum, Carmellosum natricum conexum, Silica colloidalis anhydrica, Natrii stearylis fumaras.</p> <p>Enveloppe des gélules : Gelatinum, Ferrum oxydatum flavum, Titanii dioxidum, Indigocarminum.</p> <p>Encre des gelules : Lacca, Propylenglycolum, Ferrum oxydatum rubrum, Simeticonum.</p>
<p>Conservation : À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C</p>	<p>Conservation : Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de portée des enfants.</p>
<p>Pictogramme :</p>  <p>CE MÉDICAMENT + GROSSESSE = INTERDIT</p> <p>Ne pas utiliser chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace et chez la femme enceinte</p>	<p>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>Soyez très prudent Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé</p>	<p>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>

.....
L'utilisation du produit importé n'est autorisée que dans le cadre des indications validées par l'ANSM :

- **Myélome multiple**

Lénalidomide Mylan est indiqué en monothérapie pour le traitement d'entretien du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes ayant reçu une autogreffe de cellules souches.

Lénalidomide Mylan est indiqué en association avec la dexaméthasone, ou avec le bortézomib et la dexaméthasone ou avec le melphalan et la prednisone (voir rubrique 4.2), pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe.

Lénalidomide Mylan est indiqué, en association avec la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur.

- **Syndromes myélodysplasiques**

Lénalidomide Mylan est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes présentant une anémie avec dépendance transfusionnelle due à un syndrome myélodysplasique à risque faible ou intermédiaire 1 associé à une anomalie cytogénétique de type délétion 5q isolée, lorsque les autres options thérapeutiques sont insuffisantes ou inappropriées.

- **Lymphome à cellules du manteau**

Lénalidomide Mylan est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome à cellules du manteau en rechute ou réfractaire

- **Lymphome folliculaire**

Lénalidomide Mylan est indiqué, en association avec le rituximab (anticorps anti-CD20), pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome folliculaire (de Grade 1, 2 ou 3a) préalablement traité.

Pour chaque dosage correspondant, les notices et RCPs applicables aux spécialités Lénalidomide Mylan / Viatriis destinées initialement aux marchés danois et suisse sont les documents de référence liés aux produits commercialisés en France (LENALIDOMIDE MYLAN gélule 5 mg / 10 mg / 20 mg), ceux-ci sont disponibles sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Par ailleurs, chaque boîte de Lénalidomide importée sera accompagnée de la notice de la spécialité Lénalidomide Mylan gélule France ainsi que d'un courrier patient à remettre lors de la délivrance du traitement.

Cette spécialité importée est soumise au même titre que Lénalidomide Mylan France à un plan de gestion des risques (PGR) avec mise en place de Mesures Additionnelles de Réduction du Risque (MARR) et système de distribution contrôlée. Ce PGR impose de s'assurer que les professionnels de santé susceptibles de prescrire ou de dispenser ces spécialités disposent bien du matériel éducationnel en amont de toute initiation de traitement et s'engagent à veiller au respect notamment du plan de prévention des grossesses tel que décrit dans le PGR ainsi que des précautions particulières d'élimination et de manipulation. Les modalités sont décrites sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/lenalidomide>.

Les documents MARR Viatriis sont identiques à tous ceux des autres spécialités à base de lénalidomide. Dans ce cadre, Viatriis s'engage à livrer uniquement les établissements ayant retourné un accusé de réception du Kit Lénalidomide Mylan France auprès de notre Service Clients.

Pour rappel, 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.

Toute question concernant l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations produit sont sous la responsabilité de Viatriis Santé et sont à adresser à vos contacts habituels :

TEL 0 800 12 35 50 Service & appel gratuits

Les commandes doivent être directement adressées au service Clients Hôpital Viatriis Santé sous le code UCD habituel de la spécialité commercialisée en France.

Service clients Viatriis Santé
Du lundi au jeudi de 8h30 à 17h30
Le vendredi de 8h30 à **17h00**

TEL 0 800 69 70 69 Service & appel gratuits **FAX 0 800 69 70 70** Service & appel gratuits

@ serviceclientshopital@viatriis.com

Lyon, le 7 Mars 2025

.....
Déclaration des effets indésirables :

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de prendre en compte cette information et de la relayer aux personnes concernées dans votre établissement.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, nos salutations distinguées.

Anne Yvon
Pharmacien Responsable