

**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 au marché belge et dénommés :

**Lenalidomide Mylan 7,5mg, gélule initialement destinée au marché belge**

Voir les photos des étuis ci-dessous :

<p align="center"><u>Lénalidomide Mylan 7,5 mg France</u></p> <p align="center">Face principale de l'étui</p>	<p align="center"><u>Lenalidomide Mylan 7,5 mg Belgique</u> <u>Spécialité importée</u></p> <p align="center">Face principale de l'étui</p>

<p><b>Pictogramme Grossesse :</b></p> 	<p>La spécialité Lenalidomide Mylan 7,5 mg belge 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><b>Consulter la section « Grossesse et allaitement »</b></p>
<p><b>Pictogramme Conduite Automobile :</b></p> 	<p>La spécialité Lenalidomide Mylan 7,5 mg belge 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><b>Consulter la section « Conduite de véhicules et utilisation de machines »</b></p>

La spécialité Lenalidomide 7,5mg étant importée de Belgique les articles de conditionnement et la notice sont trilingues et donc rédigés en français, néerlandais et allemand.

La notice et le RCP applicables aux spécialités Léналidomide Mylan destinées initialement au marché belge sont identiques aux documents de référence liés au produit commercialisé en France (LENALIDOMIDE MYLAN gélule 7,5 mg), ceux-ci sont disponibles sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

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*

PO Gaetane VUAILLE

*Pharmacien Responsable intérimaire*