

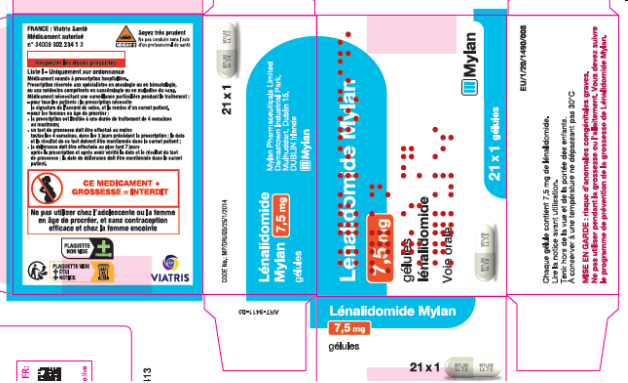

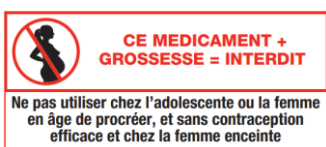
**Objet : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de Lenalidomide Mylan 7,5mg, initialement destiné au marché belge pour pallier les tensions d’approvisionnement de la spécialité Lenalidomide Mylan.**

*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 7,5mg destinée au marché belge.

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

Lenalidomide Mylan 7,5mg France	Lenalidomide Mylan 7,5mg Belgique
<p><b>Voie orale</b></p> 	<p><b>Voie orale</b></p> 
<p><b>Excipients :</b>                  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><b>Excipients :</b>                  Identique.</p>
<p><b>Conservation :</b>                  À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C</p>	<p><b>Conservation :</b>                  Identique.</p>
<p><b>Pictogramme :</b></p> 	<p><b>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</b></p> <p><b>Consulter la section « Grossesse et allaitement »</b></p>

**Pictogramme Conduite Automobile :****Soyez très prudent**

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

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 »**

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/>

Par ailleurs, chaque boîte de Léналidomide importée sera accompagnée d'un courrier patient à remettre lors de la délivrance du traitement.

**Lenalidomide Mylan 7,5mg initialement destiné au marché belge est éligible à la rétrocession.**

Cette spécialité importée est soumise au même titre que Léналidomide 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 Viatris sont identiques à tous ceux des autres spécialités à base de léналidomide. Dans ce cadre, Viatris s'engage à livrer uniquement les établissements ayant retourné un accusé de réception du Kit Léналidomide Mylan France auprès de notre Service Clients.

Pour rappel, le léналidomide 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 Viatris 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 Viatris Santé sous le code UCD habituel de la spécialité commercialisée en France.

Service clients Viatris 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@viatris.com

Lyon, Aout 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://signalement.social-sante.gouv.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

PO Gaetane Vuaille  
Pharmacien responsable intérimaire