

Lyon, le 08 octobre 2025

## **Mesures de Sécurité destinées aux professionnels de Santé (Pharmaciens PUI)**

Lenalidomide Mylan 2.5mg

Lenalidomide Mylan 5mg

Lenalidomide Mylan 7.5mg

Lenalidomide Mylan 10mg

Lenalidomide Mylan 15mg

Lenalidomide Mylan 20mg

Lenalidomide Mylan 25mg

Le laboratoire Viatris souhaite vous informer de la découverte de gélules endommagées dans des plaquettes de lénalidomide. Tous les dosages peuvent être concernés par ce défaut qualité qui est visible du fait de la présence de poudre dans l'alvéole plastique, autour de la gélule.



La fréquence de survenue de cet incident est limitée.

Afin de ne pas interrompre la chaîne d'approvisionnement de ce médicament déjà en forte tension ou en rupture sur le marché français, Viatris, en accord avec l'ANSM, demande aux pharmaciens hospitaliers de bien vouloir respecter les mesures de sécurité et les consignes

*Viatris Santé • 1 rue de Turin • CS 67180 – 69353 LYON Cedex 07*

*Tél. +33 (0)4 37 25 75 00 • Fax +33 (0)4 37 25 75 01*

*Société par Actions Simplifiée au capital de 50 000 Euros • 399 295 385 RCS Lyon • Ident. TVA FR 90 399 295 385*

*Locataire gérant du fonds de commerce de la société VIATRIS UP - RCS Lyon 807 902 770*

suivantes, qui ont pour objectif de limiter l'exposition au risque tératogène associé au lénalidomide.

#### **Précautions de manipulation**

- Nous rappelons qu'il est recommandé de porter des gants jetables au moment de la manipulation des plaquettes ou des gélules de lénalidomide. Retirez ensuite les gants avec précaution, jetez-les immédiatement et lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau.
- **Ne manipulez pas les plaquettes ou les gélules si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être, compte tenu du risque tératogène du produit.**

#### **Consignes :**

- Lors de chaque dispensation, nous vous demandons d'ouvrir les boîtes cartonnées de lénalidomide pour vérifier l'intégrité des gélules ainsi que l'absence de poudre dans les alvéoles des plaquettes. Si une gélule est fissurée ou qu'il y a de la poudre dans une alvéole, veuillez détruire la boîte concernée. Vous ne devez en aucun cas ouvrir les alvéoles en plastique des plaquettes contenant des gélules endommagées.
- Après vérification, dispensez aux patients une boîte sans ce défaut qualité et remettez-leur systématiquement le courrier joint, rédigé par les Laboratoires Viatris, intitulé « Information destinée aux patients et à leurs aidants ».
- Informez les patients que s'ils aperçoivent de la poudre dans une alvéole, ils ne doivent pas l'ouvrir et vous rapporter la boîte pour échange.
- Pour plus d'information, consultez les mesures additionnelles de réduction des risques : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/lenalidomide> .

Nous vous informons que l'origine du défaut qualité a été identifiée et qu'elle est en cours de résolution. Pour les lots à recevoir prochainement, Viatris a mis en place depuis le 19 juillet 2025 un contrôle visuel systématique des plaquettes avant envoi aux pharmacies hospitalières. Ce contrôle pouvant nécessiter d'ouvrir les boîtes de lénalidomide, celles que vous recevrez prochainement pourraient ne plus comporter de dispositif anti-effraction.

Nous vous remercions.

Anne Yvon

Pharmacien Responsable Viatris Santé