

Lyon, le 08 octobre 2025

Information destinée aux patients et à leurs aidants

Cette information concerne les médicaments :

Lenalidomide Mylan 2.5mg

Lenalidomide Mylan 5mg

Lenalidomide Mylan 7.5mg

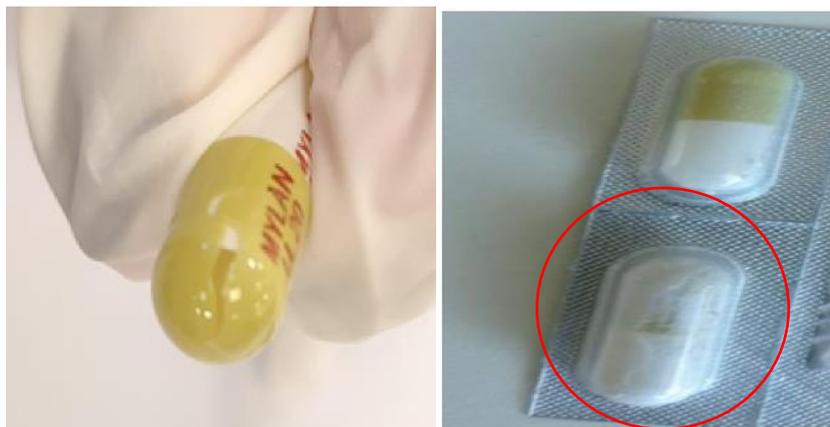
Lenalidomide Mylan 10mg

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. Ce défaut-qualité est visible : il y a de la poudre dans l'alvéole plastique, autour de la gélule.



Ce problème concerne peu de gélules mais tous les dosages peuvent être touchés.

Afin de ne pas aggraver les tensions d'approvisionnement en lénalidomide, le médicament n'est pas rappelé. Cependant, le laboratoire Viatris, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM) vous informe :

1. Les boîtes qui vous seront dispensées par votre pharmacien seront **systématiquement vérifiées avant de vous être remises.**

2. Si vous êtes en possession d'une boîte de lénalidomide Viatris, n'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin. Avant de prendre vos gélules, **vérifiez que les alvéoles ne contiennent pas de poudre et que toutes les gélules sont intactes.** Si vous observez de la poudre ou une gélule endommagée, **n'ouvrez pas l'alvéole concernée et rapportez la boîte à votre pharmacien hospitalier** qui vous en délivrera une nouvelle.

3. **Rappel des précautions de manipulation**
 - **Ne manipulez pas les plaquettes ou les gélules si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être, car ce médicament peut provoquer des malformations graves voire le décès du fœtus (risque tératogène).**
 - 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.
 - Respectez les indications et précautions d'emploi de la notice du produit.

L'origine du défaut qualité a été identifiée et elle est en cours de résolution.

En plus du contrôle par votre pharmacien, Viatris a mis en place un contrôle de toutes les plaquettes avant envoi aux pharmacies hospitalières. Aussi, certaines boîtes de lénalidomide pourraient ne plus comporter de dispositif anti-effraction (scotch scellant la boîte).

Nous vous remercions de votre compréhension.

Anne Yvon

Pharmacien Responsable Viatris Santé