

.....

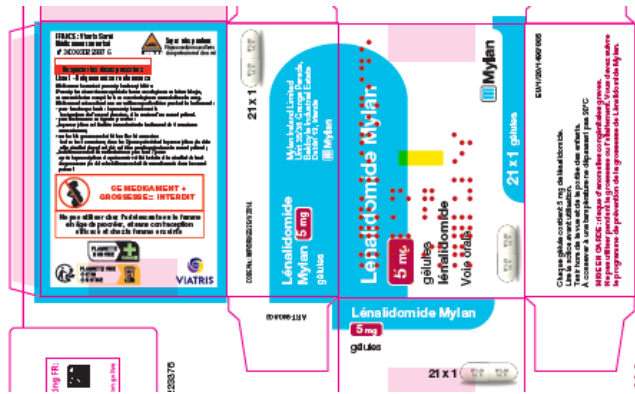
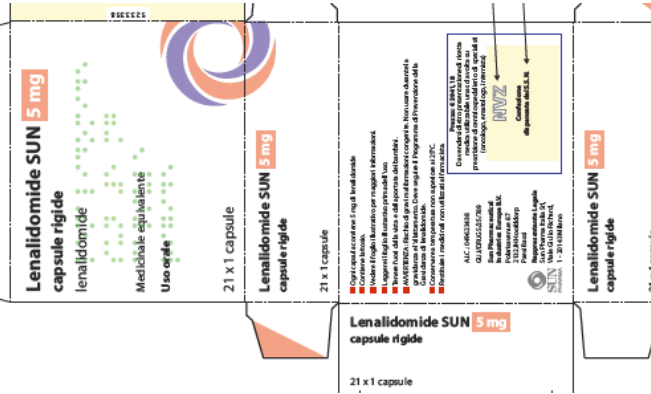
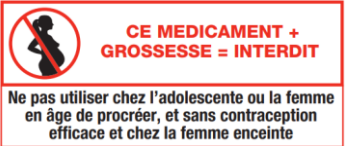
Objet : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de Lenalidomide Sun 5 mg capsule rigide, initialement destiné au marché italien pour pallier les tensions d'approvisionnement de la spécialité Lénalidomide Mylan.

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 Lénalidomide 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), Viatriis Santé met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité Lenalidomide Sun 5 mg initialement destinée au marché italien.

Vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif des principales caractéristiques des deux spécialités :

<u>Lénalidomide Mylan 5 mg France</u>	<u>Lenalidomide Sun 5 mg Italie</u> <u>Spécialité importée</u>
Voie orale	Voie orale
	
Excipient : Contenu des gélules Amidon de maïs pré-gélatinisé, Cellulose microcristalline, Croscarmellose sodique Silice colloïdale anhydre, Fumarate de stéaryle sodique Enveloppe des gélules : Dioxyde de titane (E171)] Gélatine Encre d'impression : Gomme laque, Propylèneglycol (E1520) ,Oxyde de fer noir (E172), Hydroxyde de potassium	Excipients : Contenu de la gélule Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium. Enveloppe de la gélule Dioxyde de titane (E171), gélatine Encre d'impression Gomme laque, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium. Remarque : excipient à effet notoire, chaque gélule contient 107.5 mg de lactose (sous forme de lactose monohydraté).
Conservation : À conserver à une température ne dépassant pas 30°C	Conservation : A conserver à une température inférieure à 25 °C.
Pictogramme Grossesse : 	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 Consulter la section « Grossesse et allaitement »

Lénalidomide Mylan 5 mg France	Lenalidomide Sun 5 mg Italie Spécialité importée
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 à prendre en considération pour la spécialité Lenalidomide Sun 5 mg destinées initialement au marché italien sont les documents de référence approuvés pour les produits équivalents commercialisés en France (LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg, gélule). Ceux-ci sont disponibles sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Pour les informations relatives à la composition en excipients et à la conservation de la spécialité Lenalidomide Sun 5 mg, le tableau figurant dans ce courrier fera référence.

Par ailleurs, chaque boîte de Lénalidomide Sun 5 mg sera accompagnée de la notice de la spécialité Lénalidomide Mylan gélule 5 mg ainsi que d'un courrier patient à remettre lors de la délivrance du traitement.

Cette spécialité italienne est soumise au même titre que Lénalidomide Mylan 5 mg 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 lénalidomide. Dans ce cadre, Viatris s'engage à livrer uniquement les établissements ayant retourné un accusé de réception du Kit Lénalidomide Mylan 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 sur la spécialité Lenalidomide Sun 5 mg sont sous la responsabilité de Viatris Santé et sont à adresser à vos contacts habituels :



Les commandes doivent être directement adressées au service Clients Hôpital Viatris Santé sous le code UCD habituel de la spécialité Lénalidomide Mylan 5 mg commercialisée en France.

Le code CIP utilisé est également celui de la spécialité Lénalidomide Mylan 5 mg commercialisée en France : **3400930223376. Ne pas scanner le code barre figurant sur le produit.**

.....

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



@ serviceclientshopital@viatris.com

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