

Courrier à l'attention des patients à remettre par le pharmacien hospitalier

Madame, Monsieur,

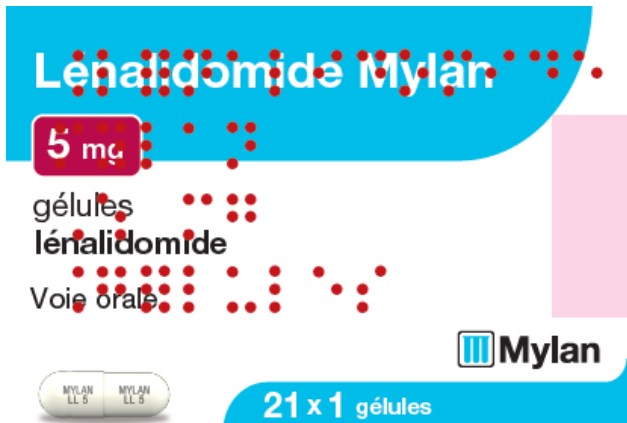
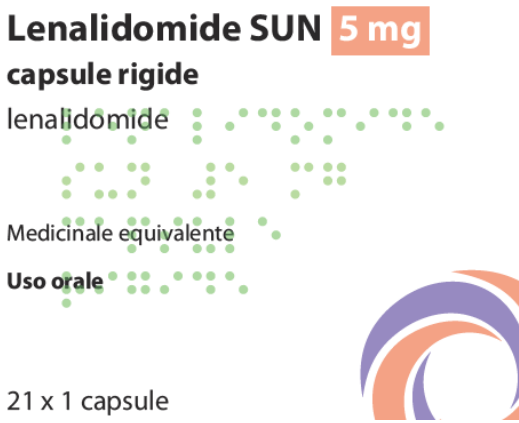
Dans le cadre de fortes tensions d'approvisionnement en Lénalidomide, afin d'assurer la continuité du traitement des patients recevant ce médicament dans les meilleures conditions, et en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), Viatris Santé met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, un médicament équivalent initialement destiné au marché italien et dénommé:

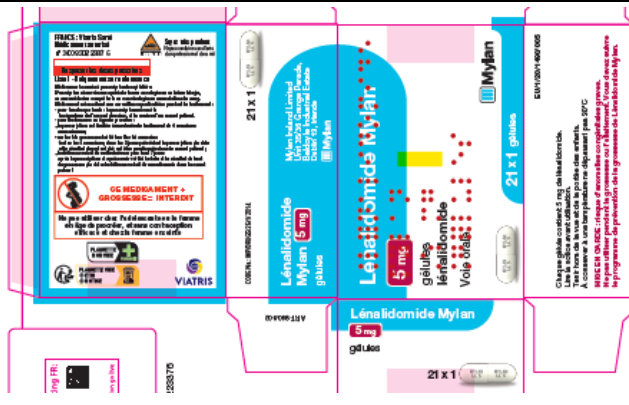
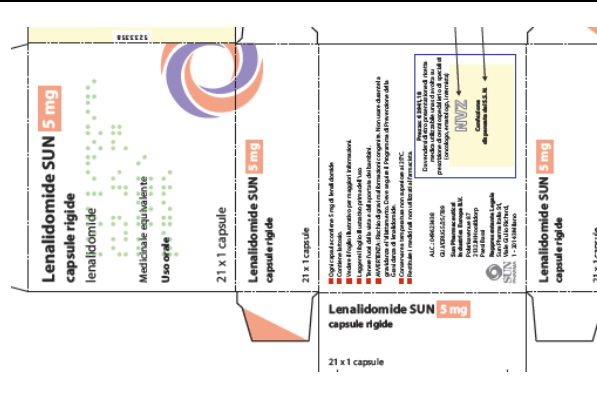
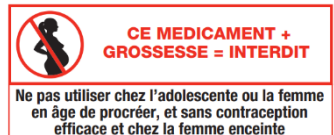
Lenalidomide SUN 5 mg, capsule rigide

Cette spécialité italienne contient du lénalidomide, c'est-à-dire la même substance active que la spécialité Lénalidomide Mylan 5 mg ou toute autre spécialité générique disponible habituellement en France. Toutefois, les excipients à effet notoire peuvent différer entre les spécialités. **Lenalidomide SUN 5 mg contient du lactose**. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le ou parlez-en à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'aspect des gélules du médicament importé peut aussi être différent de votre médicament lénalidomide habituel, aussi nous vous invitons à la plus grande vigilance afin d'éviter toute erreur de prise.

Voir les photos des étuis ci-dessous :

<u>Lénalidomide Mylan 5 mg France</u>	<u>Lenalidomide Sun 5 mg Italie</u> <u>Spécialité importée</u>
Face principale de l'étui	Face principale de l'étui
 Lénalidomide Mylan 5 mg gélules lénalidomide Voie orale Mylan 21 x 1 gélules	 Lenalidomide SUN 5 mg capsule rigide lenalidomide Medicinale equivalente Uso orale 21 x 1 capsule

	
Pictogramme Grossesse : 	La spécialité Lenalidomide Sun 5 mg (Italie) 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 Consulter la section « Grossesse et allaitement »
Pictogramme Conduite Automobile : 	La spécialité Lenalidomide Sun 5 mg (Italie) ne comporte pas de pictogramme conduite automobile. Toutefois, le légalidomide 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 légalidomide. 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 »

Cette spécialité étant importée d'Italie, les articles de conditionnement et la notice sont rédigés en italien. Une notice de cette spécialité importée rédigée en français accompagne ce courrier et la boîte qui vous a été délivrée. **Consultez attentivement cette notice.**

Le légalidomide est structuellement 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/index.php>

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