



Lyon, le 3 novembre 2025

Information destinée aux patients et à leurs aidants

Défaut qualité : présence de poudre dans certaines alvéoles de gélules de lénalidomide

LENALIDOMIDE ARROW 2,5 mg, gélule
LENALIDOMIDE ARROW 5 mg, gélule
LENALIDOMIDE ARROW 7,5 mg, gélule
LENALIDOMIDE ARROW 10 mg, gélule
LENALIDOMIDE ARROW 15 mg, gélule
LENALIDOMIDE ARROW 20 mg, gélule
LENALIDOMIDE ARROW 25 mg, gélule

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer de la présence de poudre à l'intérieur de certaines alvéoles de gélules dans des plaquettes de LENALIDOMIDE ARROW. Ce défaut est visible : de la poudre est présente dans l'alvéole plastique transparente, autour de la gélule.

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

L'origine du défaut a été identifiée et des actions correctives ont été mises en place. **Pour les unités déjà fabriquées et non distribuées, le Laboratoire Arrow a mis en place un contrôle de tous les blisters qui nécessite l'ouverture des boîtes.** Ainsi, le dispositif anti-effraction (scotch scellant la boîte habituellement) se retrouve coupé.

Afin de ne pas aggraver les tensions d'approvisionnement en lénalidomide, **les lots concernés ne sont pas rappelés.**

Cependant, nous tenons à vous apporter les informations suivantes :

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

2. Si vous êtes en possession d'une boîte de Lénalidomide Arrow, 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.**

Si vous observez de la poudre à l'extérieur de la gélule, **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 que vous devez 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.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur signalement.social-sante.gouv.fr/.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr



Information médicale

Notre département d'information médicale est à votre disposition pour vous apporter tout complément d'information au **04 72 71 63 97**.

Nous restons à votre entière disposition pour toute information additionnelle et vous remercions par avance de votre compréhension

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, nos sincères salutations

Sandrine PAITREULT
Pharmacien Responsable
Arrow génériques