



Lyon, le 3 novembre 2025

Information destinée aux professionnels de santé

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, Cher(e)Confrère,

Nous souhaitons vous informer de la présence possible de poudre à l'intérieur de certaines alvéoles de blisters de LENALIDOMIDE ARROW.

La fréquence de survenue de cet incident est limitée.

Tous les dosages peuvent être concernés par ce défaut qualité. Le défaut est visible à travers l'alvéole transparente.

L'origine du défaut qualité a été identifiée et des actions correctives ont été mises en place. Pour les unités déjà fabriquées, le Laboratoire Arrow a mis en place un contrôle de tous les blisters avant distribution, qui nécessite l'ouverture des boîtes. Ainsi, le dispositif anti-effraction (scotch scellant la boîte habituellement) se retrouve coupé. Il ne s'agit pas dans ce cas d'une falsification.

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

Il est demandé aux pharmaciens des Pharmacies à Usage Intérieur (PUIs) concernés de bien vouloir respecter les mesures de sécurité et les consignes 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 pour la dispensation :

- Lors de chaque dispensation (rétrocession ou envoi des boîtes dans les services de soins), nous vous demandons d'ouvrir au préalable les boîtes de lénalidomide pour vérifier l'absence de poudre dans les alvéoles de chaque plaquette. Si de la poudre est présente dans une alvéole, veuillez détruire la boîte concernée. Vous ne devez en aucun cas ouvrir les alvéoles dans lesquelles de la poudre est visible.

- Après vérification, dispensez aux patients une boîte sans ce défaut qualité et remettez-leur systématiquement le courrier joint, rédigé par le laboratoire Arrow Génériques, 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 doivent vous rapporter la boîte pour échange.

Consignes pour les stocks présents dans les services de soins :

- Nous vous demandons de prendre contact avec les services de soins qui détiennent des unités de lénalidomide afin de vérifier l'absence de poudre dans les alvéoles. Un exemplaire de ce courrier peut leur être remis.
- Si de la poudre est présente dans une alvéole, la boîte concernée devra être détruite. Vous ne devez en aucun cas ouvrir les alvéoles dans lesquelles de la poudre est visible.

Pour plus d'information, consultez les mesures additionnelles de réduction des risques : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/lenalidomide>.

Information médicale

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

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-donneespublique.medicaments.gouv.fr



En vous remerciant pour votre compréhension, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) Confrère, nos sincères salutations.

Sandrine PAITREULT
Pharmacien Responsable