

Courrier à l'attention des patients et de leurs aidants

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer de deux défauts de fabrication concernant le Pomalidomide Stragen 1mg, 2mg, 3mg et 4mg, gélule.

Ces deux défauts sont visibles :

- De la poudre peut être présente en dehors des gélules, dans un très faible nombre d'alvéoles.
- Sur les plaquettes prédécoupées, un emplacement contenant une gélule peut ne comporter aucune impression sur la face aluminium (absence du nom du médicament, du dosage et de la date de péremption sur cette alvéole).

Le laboratoire Stragen rappelle l'ensemble des lots concernés. Les patients ayant reçu une boîte d'un des lots concernés de Pomalidomide Stragen 1mg, 2mg, 3mg et 4mg, gélule sont contactés par la pharmacie hospitalière afin de procéder à un échange avec une autre boîte de pomalidomide.

Nous rappelons qu'il existe un risque de malformations graves voire de décès du fœtus (risque tératogène) chez toute femme enceinte en cas de contact direct avec le produit (par ingestion, inhalation, contact avec la peau ou les yeux).

Si vous avez été en contact avec de la poudre de pomalidomide et que vous pensez être enceinte (y compris si vous suspectez une grossesse, absence de règles et tous saignements menstruels inhabituels), vous devez consulter votre médecin. Ce dernier évaluera s'il est nécessaire de réaliser des examens complémentaires.

Nous vous invitons également à faire un signalement au centre régional de pharmacovigilance ou sur signalement.social-sante.gouv.fr.

Rappel des précautions de manipulation pour les soignants aidants et proches des patients :

- Ne manipulez pas les plaquettes ou les gélules si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être.
- N'ouvrez jamais une alvéole si vous constatez qu'il y a de la poudre apparente hors de la gélule.
- Portez des gants jetables au moment de la manipulation des plaquettes ou des gélules de pomalidomide. 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.

Sonia Zanardi
Pharmacien Responsable
Stragen France