

Objet : Informations importantes de sécurité – Mise à jour des mesures additionnelles de réduction des risques de la spécialité Léналidomide Mylan

Cher Confrère,

Suite à une harmonisation de terminologies et à la suppression de la fiche de signalement de grossesse, le « Kit d'information Prescripteurs et Pharmaciens *Léналidomide Mylan* » a été mis à jour afin d'y intégrer ces changements.

Vous trouverez ci-joint les éléments suivants :

- À votre attention, **le kit comporte** :

- o **La brochure d'information Prescripteurs et Pharmaciens** ayant pour objectif de rappeler les mesures additionnelles de réduction des risques identifiés ou potentiels et de décrire le Programme de Prévention de la Grossesse (PPG)
- o **Les accords de soins** : accord de soins et de contraception destiné aux femmes en âge de procréer, accord de soins destiné aux femmes dans l'impossibilité de procréer et accord de soins et de contraception destiné aux hommes traités par léналidomide
- o **La fiche contact laboratoire**

- A l'attention des patients : un **carnet patient** à remettre, ayant pour objectif de lui rappeler le programme de prévention de la grossesse et les effets indésirables éventuels. Il a aussi pour but d'informer tout autre professionnel de santé du traitement par léналidomide.

Nous vous rappelons que seules les pharmacies hospitalières ayant accusé réception de ce kit d'information peuvent être approvisionnées en *Léналidomide Mylan*. Nous vous remercions de bien vouloir renvoyer l'accusé de réception de ce nouveau kit et de détruire les anciens kits en votre possession.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription de léналidomide. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du Plan de Gestion des Risques de léналidomide demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

N'hésitez pas à contacter notre service d'information médicale au 0 800 12 35 50 (numéro vert) pour toute demande d'informations ou de documents complémentaires.



Ces documents sont également disponibles sur notre site : <https://www.viatris.fr/> dans la rubrique « Produits », section « Informations de sécurité et évènements indésirables ».

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré auprès de votre CRPV ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la prescription de Lénalidomide Mylan.

Nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.