



29 października 2025 roku

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Lenalidomide Mylan (lenalidomid): potencjalne uszkodzenia kapsułek i zalecane środki ostrożności

Szanowni Państwo,

Viatri Healthcare Sp. z o. o. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA), Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **W seriach leku Lenalidomide Mylan zidentyfikowano uszkodzone kapsułki, w których widoczny jest proszek w kieszeni blistra. Wada może potencjalnie występować we wszystkich dawkach i rozmiarach opakowań.**
 - **Po otrzymaniu niniejszego pisma należy przeprowadzić wizualną kontrolę wszystkich blistrów Lenalidomide Mylan, zwracając szczególną uwagę na możliwość uszkodzenia kapsułek.**
 - **Jeśli kapsułka jest uszkodzona, nie należy wydawać opakowania pacjentowi – należy je zwrócić do hurtowni i/lub firmy Viatri Trade Sp. z o. o. w celu wymiany.**
 - **Jeśli kapsułki nie są uszkodzone, należy wydać opakowanie pacjentowi, upewniając się, że przestrzegane są poniższe środki ostrożności dotyczące postępowania z produktem (patrz również Charakterystyka Produktu Leczniczego).**
 - **Proszę upewnić się, że pacjenci oraz opiekunowie zostali poinformowani o środkach ostrożności dotyczących postępowania z produktem oraz zostali**
-

poproszeni o zwrot każdego opakowania, w którym zauważą opisywaną wadę.

Środki ostrożności

- **Jeśli jesteś w ciąży lub możesz zajść w ciążę, nie dotykaj tabletek ani kapsułek lenalidomidu.**
- **Jeśli kapsułka jest uszkodzona i widzisz proszek w blistrze, nie otwieraj go. Zwróć blister i pudełko wraz z pozostałymi kapsułkami w celu wymiany.**
- **Zawsze zakładaj jednorazowe rękawiczki podczas kontaktu z tabletkami lub kapsułkami lenalidomidu. Następnie ostrożnie zdejmij rękawiczki, aby zapobiec narażeniu skóry, umieść je w zamykanym plastikowym worku polietylenowym i natychmiast wyrzucić. Na koniec dokładnie umyj ręce wodą z mydłem.**
- **W przypadku kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki lenalidomidu ze skórą należy natychmiast dokładnie umyć skórę wodą z mydłem.**
- **Postępuj zgodnie z instrukcjami i środkami ostrożności podanymi w drukach informacyjnych produktu.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Lenalidomid jest wskazany w leczeniu szpiczaka mnogiego, zespołów mielodysplastycznych, chłoniaka z komórek płaszczu i chłoniaka grudkowego.

Firma Viatris otrzymała zgłoszenia dotyczące uszkodzonych kapsułek produktu leczniczego Lenalidomide Mylan, w których proszek był widoczny w kieszeni blistra. W związku z tym rozpoczęto dochodzenie, które obejmowało przegląd procesu produkcyjnego oraz wizualną inspekcję potencjalnie dotkniętych serii. Ustalono, że przyczyną uszkodzeń kapsułek była obecnie stosowana stacjonarna prowadnica w maszynie do pakowania blistrów; zostanie ona zastąpiona innym typem – prowadnicą przesuwaną.

W ramach dochodzenia zbadano łącznie próbki retencyjne z 385 serii kapsułek lenalidomidu (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg i 25 mg). Obserwowany wskaźnik defektów w próbkach retencyjnych wyniósł 0,069%.

Firma Viatris zdecydowała o wycofaniu wszystkich serii, w których w próbkach retencyjnych wykryto wadę, jako środek ostrożności — pod warunkiem, że nie spowoduje to braków leku w danym Państwie Członkowskim. W krajach, w których wycofanie nie mogło zostać przeprowadzone ze względu na ryzyko wystąpienia niedoboru, niniejsze pismo jest rozpowszechniane w celu poinformowania fachowych pracowników ochrony zdrowia o wykrytej wadzie oraz przekazania zaleceń mających na celu ograniczenie potencjalnych zagrożeń z nią związanych.

Wada może potencjalnie wystąpić we wszystkich dawkach i rozmiarach opakowań, co przedstawiono na poniższych przykładach na rycinach 1–2. Przykłady wad:

Rycina 1-2: Przykłady wad



Z uwagi na ryzyko teratogenne produktu, prosimy fachowych pracowników ochrony zdrowia o przestrzeganie powyższych środków ostrożności i instrukcji dotyczących postępowania.

Do tej pory nie wiadomo, czy Viatris otrzymał jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące działań niepożądanych związane z uszkodzonymi kapsułkami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanane działania niepożądane związane ze stosowaniem lenalidomidu wraz z numerem serii produktu zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Viatis Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa

Email: pv.poland@viatis.com

Telefon: +48 22 546 64 00

Załączniki

Szczegółowe informacje na temat tego leku dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan>

Z poważaniem

Agnieszka Kozak

Pharmacovigilance Manager

Affiliate Safety Representative

Viatis Healthcare Sp. z o. o.