

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI QUALITA' CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

29/10/2025

Lenalidomide Mylan (lenalidomide): potenziale danneggiamento delle capsule e misure precauzionali di manipolazione

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Viartis in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarLa di quanto segue:

Sintesi

- Sono state identificate delle capsule danneggiate con polvere visibile nella tasca del blister in alcuni lotti di Lenalidomide Mylan. Questo difetto potrebbe potenzialmente verificarsi in tutti i dosaggi e confezionamenti .
- Sulla base di quanto riportato nella presente lettera, si raccomanda di ispezionare visivamente tutti i blister di Lenalidomide Mylan, prestando particolare attenzione al potenziale danneggiamento delle capsule.
- Se una capsula è danneggiata, la confezione non deve essere distribuita ai pazienti, ma restituita al grossista e/o a Viartis per la sostituzione.
- Se le capsule non sono danneggiate, la confezione può essere dispensata ai pazienti, si raccomanda di assicurarsi che vengano seguite le precauzioni per la manipolazione riportate di seguito (vedere anche le informazioni sul prodotto).
- Assicurarsi che i pazienti e gli operatori sanitari siano informati sulle precauzioni di manipolazione e siano pregati di restituire tutte le unità in cui osservano il difetto in questione.

Precauzioni per l'uso

- Se è in corso una gravidanza o può iniziare una gravidanza, non maneggi le compresse o le capsule di lenalidomide.
 - Se una capsula è danneggiata e si vede della polvere in una tasca del blister, non la apra. Restituisca il blister e la scatola, con le eventuali capsule rimanenti, per la sostituzione.
 - Indossi sempre guanti monouso quando maneggia lenalidomide compresse o capsule. Quindi rimuova i guanti con cura per evitare l'esposizione della pelle, li metta in un sacchetto di plastica di polietilene sigillabile e li getti immediatamente. Infine, lavi accuratamente le mani con acqua e sapone.
-

- **Se la polvere di una capsula di lenalidomide rotta entra in contatto con la pelle, lavi immediatamente e accuratamente la pelle con acqua e sapone.**
- **Segua le istruzioni e le precauzioni per l'uso riportate nelle informazioni sul prodotto.**

Informazioni generali

La lenalidomide è indicata per il trattamento del mieloma multiplo, delle sindromi mielodisplastiche, del linfoma mantellare e del linfoma follicolare.

Viartis ha ricevuto segnalazioni di capsule danneggiate di Lenalidomide Mylan con la polvere visibile nella tasca del blister. È stata avviata un'indagine, che comprendeva una revisione del processo di produzione e un'ispezione visiva dei lotti potenzialmente interessati. La causa principale del danneggiamento delle capsule è stata identificata in una componente attualmente in uso sulla macchina per il confezionamento in blister, che verrà sostituita da un sistema alternativo e più adeguato.

Nell'ambito dell'indagine, sono stati ispezionati i campioni di ritenzione di un totale di 385 lotti di capsule di lenalidomide (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg e 25 mg). Il tasso di difetti osservato nei campioni di ritenzione è stato calcolato allo 0,069%.

Viartis ha richiesto il richiamo di tutti i lotti in cui è stato rilevato il difetto nei campioni di ritenzione come misura precauzionale, a condizione che questo non comporti carenze del medicinale nello Stato membro interessato. Negli Stati membri in cui non è stato possibile attuare il richiamo per rischio di carenza, la presente lettera informa gli operatori sanitari in merito al difetto e fornisce indicazioni su come gestire i potenziali rischi associati al difetto.

Questo difetto potrebbe potenzialmente riguardare tutti i dosaggi e i confezionamenti, come è visibile negli esempi sottostanti nella Figura 1-2. Esempi di difetti:

Figura 1-2: Esempi di difetti



Dato il rischio teratogeno del prodotto, chiediamo agli operatori sanitari di rispettare le precauzioni e le istruzioni per la manipolazione di cui sopra.

Ad oggi, non sono note a Viartis segnalazioni di eventi avversi correlati a capsule danneggiate.

Invito alla segnalazione di sospetta reazione avversa

Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci possono essere effettuate o compilando la scheda di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>) e inviandola via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

In alternativa la segnalazione di sospetta reazione avversa può essere comunicata a Viatris Italia S.r.l., rappresentante locale del medicinale Lenalidomide Mylan, all'indirizzo pv.italia@viatris.com

Segnalazioni di qualità

Eventuali segnalazioni relative ai difetti di qualità possono essere effettuate attraverso le modalità e la modulistica indicata sul sito AIFA (<https://www.aifa.gov.it/moduli-difetti-di-qualità>).