REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 48969 Del 31.10.2025

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Lenalidomide Mylan - potenziale danneggiamento delle capsule e misure precauzionali di manipolazione

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
All'AIOP
All'ARIS
All'ACOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'AIFA in data 29/10 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito al potenziale danneggiamento delle capsule del medicinale **Lenalidomide Mylan** e misure precauzionali da adottare per la sua manipolazione. In 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.
- 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 Viatris 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.
- 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.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione *"Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati"*.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi