

A Lyon, le 12 Mai 2026

Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers, médecins compétents en cardiologie, dermatologie, médecine interne, pneumologie et rhumatologie et aux cadres de santé des services correspondants.

Objet : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de Bosentan SUN 125 mg compresse rivestite con film, initialement destiné au marché italien pour pallier les tensions d'approvisionnement de la spécialité Bosentan VIATRIS 125 mg, comprimé pelliculé.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,



Dans le cadre de fortes tensions d'approvisionnement en Bosentan sur le marché et afin d'assurer la continuité de traitement des patients traités par ce produit dans les meilleures conditions, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), Viatris Santé met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **Bosentan SUN 125 mg compresse rivestite con film** initialement destinée au marché italien.

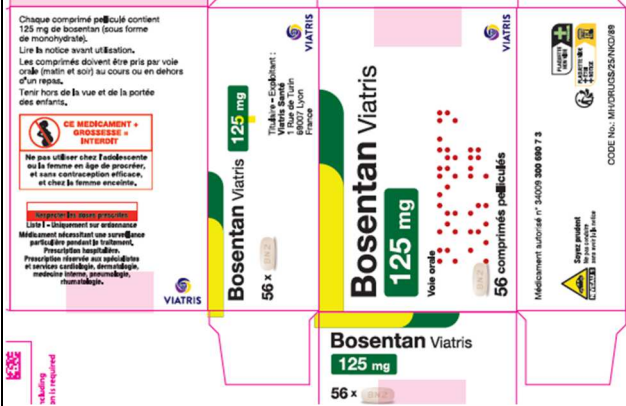
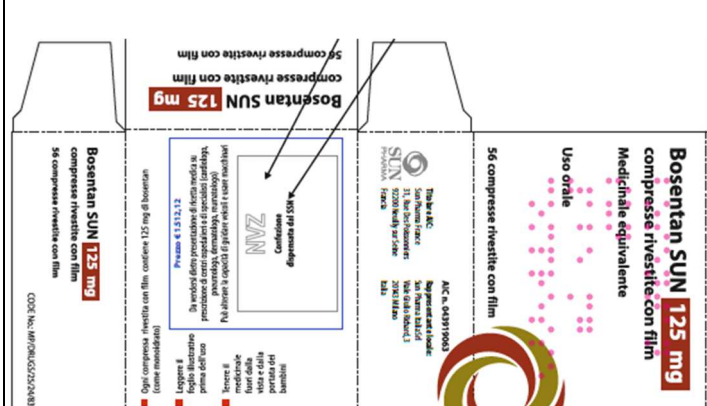

À titre de référence pour la dispensation, veuillez utiliser le code CIP correspondant à la **spécialité BOSENTAN VIATRIS 125 mg, comprimé pelliculé** :


34009 300 690 7 3

56 plaquette(s) PVDC/PVC/aluminium de 1 comprimé(s)

Vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif des principales caractéristiques des deux spécialités :

<u>Bosentan VIATRIS 125 mg France</u>	<u>Bosentan SUN 125 mg Italie</u> <u>Spécialité importée</u>
Voie orale	Voie orale
<p>Face principale de l'étui</p> 	<p>Face principale de l'étui</p> 

<p align="center"><u>Bosentan VIATRIS 125 mg France</u></p>	<p align="center"><u>Bosentan SUN 125 mg Italie</u> <u>Spécialité importée</u></p>
<p align="center">Etui</p> 	<p align="center">Etui</p> 
<p>Excipients : <u>Noyau du comprimé :</u> Amidon de maïs, amidon (maïs) prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone (K-90), laurylsulfate de sodium, dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium.</p> <p><u>Pelliculage :</u> Hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), triacétine, talc, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).</p>	<p>Excipients : <u>Noyau du comprimé</u> Amidon de maïs, amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique, povidone K-30, dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium.</p> <p><u>Pelliculage</u> Opadry 21K520019 Jaune : hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, talc, éthylcellulose, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).</p>
<p>Conservation : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.</p>	<p>Conservation : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.</p>
<p>Pictogramme Grossesse :</p> 	<p>L'administration de BOSENTAN SUN est contre-indiquée durant la grossesse</p>
<p>Pictogramme Conduite Automobile :</p>	<p>BOSENTAN SUN n'a pas ou peu d'influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Toutefois, BOSENTAN SUN peut entraîner</p>

<u>Bosentan VIATRIS 125 mg France</u>	<u>Bosentan SUN 125 mg Italie</u> <u>Spécialité importée</u>
 <p>Soyez prudent Ne pas conduire sans avoir lu la notice</p>	<p>une hypotension (baisse de la pression sanguine) qui peut donner des sensations de vertiges, altérer la vision et affecter la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. En conséquence, si le patient a des sensations vertigineuses ou si sa vision est floue pendant qu'il prend BOSENTAN SUN, il ne doit pas conduire ou utiliser des outils ou des machines.</p>

La notice et le RCP à prendre en considération pour la spécialité Bosentan SUN 125 mg destinée initialement au marché italien sont les documents de référence approuvés pour Bosentan SUN 125 mg en France, qui sont disponibles sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
Pour les informations relatives à la composition en excipients et à la conservation de la spécialité Bosentan SUN 125 mg, le tableau figurant dans ce courrier fera référence.

Par ailleurs, chaque boîte de Bosentan SUN 125 mg sera accompagnée de la notice de la spécialité Bosentan SUN 125 mg en Français ainsi que d'un courrier patient à remettre systématiquement lors de la délivrance du traitement.

Toute question concernant l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations produit sur la spécialité Bosentan Sun 125 mg sont sous la responsabilité de Viatris Santé et sont à adresser à vos contacts habituels :

TEL 0 800 12 35 50 Service & appel gratuits

Les commandes doivent être directement adressées au service Clients Hôpital Viatris Santé sous le code UCD habituel de la spécialité Bosentan Viatris 125 mg commercialisée en France.

Le code CIP utilisé est également celui de la spécialité Bosentan Viatris 125 mg commercialisée en France : **3400930069073. Ne pas scanner le code barre figurant sur le produit.**

Service clients Viatris Santé
Du lundi au jeudi de 8h30 à 17h30
Le vendredi de 8h30 à **17h00**

TEL 0 800 69 70 69 Service & appel gratuits **FAX 0 800 69 70 70** Service & appel gratuits

@ serviceclientshospital@viatris.com

Ces unités importées sont rétrocedables. En effet, cette spécialité importée a été inscrite sur la liste de rétrocession par décision de la Directrice Générale de l'ANSM en application de l'article L.5126-6 du code de la santé publique. Ces unités pourront de ce fait être proposées au remboursement sous le code UCD de la spécialité Viatris correspondante.

Déclaration des effets indésirables :

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>



Nous vous remercions de prendre en compte cette information et de la relayer aux personnes concernées dans votre établissement.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, nos salutations distinguées.

Christine Bottollier-Curtet
Pharmacien Responsable