

A Lyon, le 12 Mai 2026

Courrier à l'attention des patients à remettre par le pharmacien hospitalier

Madame, Monsieur,



Dans le cadre de fortes tensions d'approvisionnement en Bosentan, afin d'assurer la continuité du traitement des patients recevant ce médicament dans les meilleures conditions, et 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, un médicament équivalent initialement destiné au marché italien et dénommé :



Bosentan SUN 125 mg compresse rivestite con film

Cette spécialité italienne contient du Bosentan, c'est-à-dire la même substance active que la spécialité Bosentan Viatris 125 mg ou toute autre spécialité générique disponible habituellement en France. Toutefois, les excipients à effet notoire peuvent différer entre les spécialités.

L'aspect des comprimés du médicament importé peut aussi être différent de votre médicament Bosentan habituel, aussi nous vous invitons à la plus grande vigilance afin d'éviter toute erreur de prise.

Voir les photos des étuis ci-dessous :

<u>Bosentan VIATRIS 125 mg France</u>	<u>Bosentan SUN 125 mg Italie</u> Spécialité importée
<p>Face principale de l'étui</p>  <p>Bosentan Viatris 125 mg Voie orale 56 comprimés pelliculés</p> <p>VIATRIS</p>	<p>Face principale de l'étui</p>  <p>Bosentan SUN 125 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente Uso orale 56 compresse rivestite con film</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>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> Hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), triacétine, talc, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).</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> <div data-bbox="304 763 679 920" style="border: 1px solid red; padding: 5px; text-align: center;">  </div>	<p>Ne prenez PAS BOSENTAN SUN si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir.</p>
<p>Pictogramme Conduite Automobile :</p> <div data-bbox="164 1077 502 1211" style="display: flex; align-items: center;">  <p>Soyez prudent Ne pas conduire sans avoir lu la notice</p> </div>	<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 une hypotension (baisse de votre pression sanguine) qui peut vous donner des sensations de vertiges, altérer votre vision et affecter votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. En conséquence, si vous avez des sensations vertigineuses ou si votre vision est floue pendant que vous prenez BOSENTAN SUN, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines.</p>

Cette spécialité étant importée d'Italie, les articles de conditionnement et la notice sont rédigés en italien. Une notice de cette spécialité importée rédigée en français accompagne ce courrier et la boîte qui vous a été délivrée. **Consultez attentivement cette notice.**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Dans le cadre du plan de gestion des risques des spécialités à base de Bosentan, une carte est normalement mise à disposition des patients directement dans les boîtes. Cette carte résume les principales informations que le patient doit connaître sur le risque de risque tératogène, ainsi que les risques de toxicité hépatique et les symptômes et la conduite à tenir.

Nous attirons votre attention sur le fait que cette carte est absente des boîtes Bosentan SUN, le texte étant directement apposé dans la notice italienne.

La carte est disponible sur le site internet Viatris <https://www.viatris.fr/fr-fr/produits/product-chart> ou le site de l'ANSM <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/bosentan>.

Pour toute question, contactez votre pharmacien ou votre médecin

Nous vous précisons que Viatris Santé est en charge de l'exploitation en France de ce médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la déclaration des effets indésirables et les réclamations qualités éventuelles, ainsi que tout autre élément utile concourant notamment à la diminution du risque d'erreurs médicamenteuses.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance

- Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez <http://ansm.sante.fr> ou <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Nous vous prions de de bien vouloir nous excuser des difficultés occasionnées et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

Christine Bottollier-Curtet

Pharmacien Responsable