



Lyon, le 10 avril 2026

Information destinée aux pharmaciens de PUIs

Tension d'approvisionnement des spécialités à base de Bosentan 125mg comprimé pelliculé sécable

Mise à disposition d'unités de la spécialité importée Bosentan Aurovitas 125mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG, initialement destinée au marché espagnol

Madame, Monsieur, Cher(e)Confrère,

Compte tenu des difficultés d'approvisionnement en comprimés de Bosentan dosé à 125mg et afin de consolider le stock de notre spécialité, le laboratoire ARROW met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM), des unités de la spécialité importée à base de Bosentan sous forme de comprimé, initialement destinées au marché espagnol :

Bosentan Aurovitas 125mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Boite de 56 comprimés

CIP : 34009 300 732 0 9

UCD 34008 942 221 1 8

Cette spécialité importée contient la même composition qualitative et quantitative et est fabriquée dans le même site de fabrication que notre spécialité :

**Bosentan Arrow 125mg comprimé pelliculé sécable
Boite de 56 comprimés**

CIP 34009 300 732 0 9

UCD 34008 942 221 1 8

Cependant, nous attirons votre attention sur des différences entre ces deux spécialités :

- Le conditionnement (boite, blister, notice) des unités importées est celui destiné au marché espagnol et ne comporte pas de mentions en français et est de couleurs différentes.
- Les pictogrammes « grossesse » et conduite de véhicules ainsi que la mention « Liste I » ne figurent pas sur l'étiquetage de la spécialité importée.
 - La carte Patient contenue dans la boite est en espagnol. **Vous trouverez dans la présente lettre la carte de signal patient en français à fournir au patient lors de la rétrocession**. Cette carte que le patient doit toujours avoir avec lui, a pour objectif :
 - de faciliter la connaissance du patient de la nécessité de bilans hépatiques réguliers ;
 - d'informer directement les patientes de la nécessité d'éviter toute grossesse et de s'assurer que des mesures de contraception efficaces sont utilisées.

Pour rappel, la spécialité Bosentan Arrow 125mg comprimé pelliculé sécable possède le pictogramme "BOSENTAN ARROW LAB + GROSSESSE = Interdit". En effet, le bosentan est contre-indiquée durant la grossesse .

Cette spécialité importée est à utiliser selon le résumé des caractéristiques du produit de la spécialité **Bosentan Arrow 125mg comprimé pelliculé sécable**, en tenant compte de l'information disponible sur le site de l'ANSM*.

*Voir :

-Information concernant l'autorisation de mise sur le marché de la Bosentan Arrow 125mg comprimé pelliculé sécable, sur la Base de Données Publique des Médicaments: <http://base-donneespublique.medicaments.gouv.fr/>

Dans ce contexte, les modalités de distribution des unités importées sont les suivantes :

- Une copie de la notice, un exemplaire de cette lettre et la lettre Patient seront fournis à chaque livraison.
- Les unités importées ne nécessitent pas d'être décommissionnées.
- Les commandes d'unités sont à adresser au Service Clients Hôpital Arrow :
 - o par fax au : 04 72 72 60 93
 - o par mail à : clienthopital@arrow-generiques.com

Le Service Clients Hôpital Arrow est à votre disposition au numéro de téléphone suivant :
0800 94 32 32

Le laboratoire ARROW prend en charge l'exploitation de la spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.

Information médicale

Notre département d'information médicale est à votre disposition pour vous apporter tout complément d'information au : **04 72 71 63 97**

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur signalement.social-sante.gouv.fr/.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donneespublique.medicaments.gouv.fr



En vous remerciant pour votre compréhension, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) Confrère, nos sincères salutations.

Sandrine PAITREULT
Pharmacien Responsable

CARTE DE SIGNAL PATIENT

Alertes importantes pour la sécurité d'emploi de BOSENTAN ARROW (bosentan)

Cette carte contient des informations importantes concernant BOSENTAN ARROW.

Lire attentivement cette carte avant de commencer votre traitement par BOSENTAN ARROW.

Votre nom : _____

Votre médecin traitant : _____

Si vous avez des questions concernant BOSENTAN ARROW n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin.

Arrow Génériques

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants merci de lire cette page attentivement.

Grossesse

BOSENTAN ARROW peut nuire au développement de votre futur bébé. En conséquence, vous ne devez pas prendre BOSENTAN ARROW si vous êtes enceinte et vous ne devez pas non plus tomber enceinte pendant que vous êtes traitée par BOSENTAN ARROW. En outre, si vous souffrez d'une hypertension artérielle pulmonaire, la survenue d'une grossesse peut aggraver les symptômes de votre maladie. Si vous pensez être enceinte, informez votre médecin ou votre gynécologue.

Contraception

Une contraception basée sur des hormones, tels que des contraceptifs oraux ou une pilule contraceptive, des injections, un implant hormonal, ou une contraception par patch ne suffit pas à elle seule à assurer une contraception efficace chez les femmes qui sont traitées par BOSENTAN ARROW. Vous devez y associer un autre mode de contraception mécanique par barrière, tel qu'un préservatif, un diaphragme ou une éponge vaginale. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous pourriez avoir à votre médecin ou à votre gynécologue. Complétez avec tous les détails le dos de cette carte et donnez-la à votre médecin ou votre gynécologue à votre prochaine visite. Vous devez faire un test de grossesse avant l'initiation d'un traitement par BOSENTAN ARROW et chaque mois pendant tout le traitement même si vous pensez que vous n'êtes pas enceinte. Date du premier test mensuel: _____

Contraception

Utilisez-vous ou prenez- vous des contraceptifs ?

Oui Non

Si oui, écrivez les noms de ces contraceptifs ici :

Prenez cette carte avec vous lors de votre prochaine visite chez votre médecin ou votre gynécologue. Elle/il pourra vous conseiller si vous avez besoin d'utiliser une méthode de contraception complémentaire ou alternative.

Examens sanguins pour vérifier les fonctions hépatiques.

Quelques patients traités par BOSENTAN ARROW ont présenté des anomalies du bilan hépatique. Pendant le traitement par BOSENTAN ARROW, votre médecin vous prescrira des examens de sang réguliers pour vérifier votre fonction hépatique.

N'OUBLIEZ PAS DE FAIRE UN BILAN HEPATIQUE TOUS LES MOIS. UN TEST SUPPLEMENTAIRE SERA REALISE 2 SEMAINES APRES TOUTE AUGMENTATION DE LA POSOLOGIE

Date du premier bilan hépatique : _____

VOTRE CALENDRIER DES TESTS HEPATIQUES MENSUELS

<input type="checkbox"/> Jan. _____	<input type="checkbox"/> Mai _____	<input type="checkbox"/> Sept. _____
<input type="checkbox"/> Fév. _____	<input type="checkbox"/> Juin _____	<input type="checkbox"/> Oct. _____
<input type="checkbox"/> Mars _____	<input type="checkbox"/> Juil. _____	<input type="checkbox"/> Nov. _____
<input type="checkbox"/> Avril _____	<input type="checkbox"/> Août _____	<input type="checkbox"/> Déc. _____

PI421295