



Le 10 avril 2026,

Information destinée aux patients

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 película EFG, initialement destinée au marché espagnol

Madame, Monsieur,

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 película EFG Boite de 56 comprimés

Dans ce contexte, la pharmacie de l'hôpital va vous remettre une spécialité importée à base de Bosentan sous forme de comprimés pelliculés, destinée au marché espagnol et commercialisée en Espagne par le laboratoire Aurovitas :

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

Cette spécialité importée contient la même composition qualitative et quantitative que notre spécialité :

Bosentan Arrow 125mg comprimé pelliculé sécable

Toutefois, nous souhaitons attirer votre attention sur des différences entre les deux spécialités :

-les mentions inscrites sur la boîte et la notice de Bosentan Aurovitas 125 mg, comprimé pelliculé sont rédigées en espagnol, et ne comportent pas de mentions en français.

Des informations comme les pictogrammes « grossesse » et « conduite de véhicules » ne figurent pas sur la boîte de Bosentan Aurovitas 125 mg comprimé pelliculé.

Pour rappel, la spécialité BOSENTAN ARROW 125 mg, comprimé pelliculé possède le pictogramme "BOSENTAN ARROW + GROSSESSE = INTERDIT". Ce médicament ne doit pas être pris si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir.

Si vous êtes en âge où la survenue d'une grossesse est possible, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant que vous commenciez à prendre BOSENTAN, et régulièrement ensuite tant que vous prendrez ce traitement.

Nous vous rappelons que vous devez avoir une méthode de contraception fiable tant que vous êtes traitée par BOSENTAN. Votre médecin ou votre gynécologue vous conseillera sur les méthodes de contraception fiables pendant votre traitement. Comme ce traitement peut rendre inefficace une contraception hormonale, une telle méthode à elle seule peut ne pas être fiable. En conséquence, si vous utilisez une contraception hormonale, vous devez également utiliser un mode de contraception mécanique par barrière (tel qu'un préservatif féminin, un diaphragme, une éponge contraceptive, ou votre partenaire doit également utiliser un préservatif).

- La carte Signal Patient contenue dans la boîte est en espagnol. Cette dernière, 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

Un exemplaire de la **notice** du Bosentan Arrow 125 mg comprimé pelliculé et de la **carte signal patient** en **français** vous est remis avec la boîte de la spécialité importée.

Vous pouvez également consulter la notice de la spécialité BOSENTAN ARROW 125 mg, comprimé pelliculé sur la base de données publique des médicaments à l'adresse <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou en flashant le QR Code ci-contre.



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



Information médicale

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

Nous restons à votre entière disposition pour toute information additionnelle et vous remercions par avance de votre compréhension

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, nos sincères salutations

Sandrine Paitreault
Pharmacien Responsable
Arrow génériques

Arrow Génériques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon - SAS au capital de 36 945 840,47   - RCS 433 944 485