

A Lyon, le 11^{er} juin 2026

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

Madame, Monsieur,

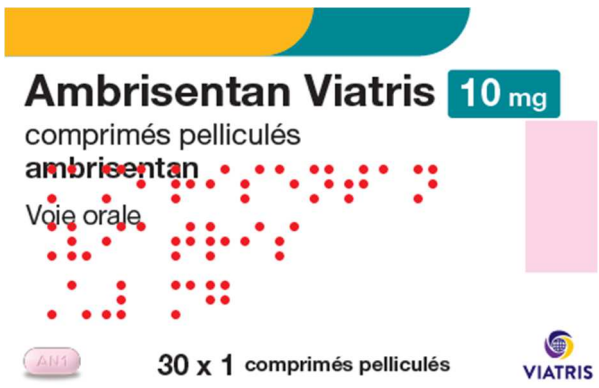
Dans le cadre de fortes tensions d'approvisionnement en Ambrisentan, afin d'assurer la continuité du traitement des patients recevant ce médicament dans les meilleures conditions, et en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), Viatris Santé met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, un médicament équivalent initialement destiné au marché allemand et dénommé :

Ambrisentan Mylan 10mg, Filmtabletten

Cette spécialité allemande contient de l'ambrisentan, c'est-à-dire la même substance active que la spécialité Ambrisentan VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ou toute autre spécialité générique disponible habituellement en France.

La composition en excipients et les conditions de conservation de ces deux spécialités sont identiques.

Voir les photos des étuis ci-dessous :

<u>Ambrisentan Viatris 10 mg, comprimé pelliculé</u> <u>France</u>	<u>Ambrisentan Mylan 10mg, Filmtabletten</u> <u>Spécialité importée</u>
Face principale de l'étui 	Face principale de l'étui 
Excipients : <u>Noyau du comprimé :</u> Lactose Cellulose microcristalline (E460i) Croscarmellose sodique Stéarate de magnésium (E570) <u>Pelliculage :</u> Polyalcool de vinyle (partiellement hydrolysé)	Excipients : <u>Noyau du comprimé :</u> Lactose Cellulose microcristalline (E460i) Croscarmellose sodique Stéarate de magnésium (E570) <u>Pelliculage :</u> Polyalcool de vinyle (partiellement hydrolysé)

Dioxyde de titane (E171) Macrogol Talc (E553b) Laque aluminique rouge Allura AC (E129) Laque aluminique indigo carmine (E132) Excipients à effet notoire Lactose Ambrisentan Viatris contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Laque aluminique rouge Allura AC Ambrisentan Viatris contient des agents colorants azoïques dont la laque aluminique rouge Allura AC (E129), qui peut provoquer des réactions allergiques. Sodium Ambrisentan Viatris contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».	Dioxyde de titane (E171) Macrogol Talc (E553b) Laque aluminique rouge Allura AC (E129) Laque aluminique indigo carmine (E132) Excipients à effet notoire Lactose Ambrisentan Mylan contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Laque aluminique rouge Allura AC Ambrisentan Mylan contient des agents colorants azoïques dont la laque aluminique rouge Allura AC (E129), qui peut provoquer des réactions allergiques. Sodium Ambrisentan Mylan contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
Conservation : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.	Conservation : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Pictogramme Grossesse : 	L'administration d'Ambrisentan est contre-indiquée durant la grossesse.
Pictogramme Conduite Automobile : 	Ambrisentan Mylan peut avoir des effets indésirables, tels qu'une baisse de la pression artérielle, des sensations de vertige ou de la fatigue qui peuvent altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Les symptômes de votre maladie peuvent également compromettre votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Cette spécialité étant importée d'Allemagne les articles de conditionnement et la notice sont rédigés en allemand.

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 de mesures additionnelles de réduction du risque des spécialités Ambrisentan Viatris, une brochure destinée aux patients a été mise en place visant à rappeler le risque tératogène et hépatotoxique lié à la prise des spécialités à base d'ambrisentan.

Ce document est téléchargeable ci-dessous pour impression et remise aux patients lors de la prescription ou de la délivrance d'un traitement par ambrisentan.

<https://www.viatris.fr/-/media/project/common/viatrisfr/pdfs/product-chart/ambrisentan-brochure-patient.pdf>

Nous attirons votre attention sur le fait que cette carte est absente des boîtes d'Ambrisentan Mylan 10 mg, le texte étant directement apposé dans la notice allemande.

La brochure est également disponible sur le site de l'ANSM: <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/ambrisentan>.

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