

A Lyon, le 11^{er} Juin 2026

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

Objet : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'Ambrisentan Mylan 10mg, Filmtabletten initialement destiné au marché Allemand pour pallier les tensions d'approvisionnement de la spécialité Ambrisentan VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé.

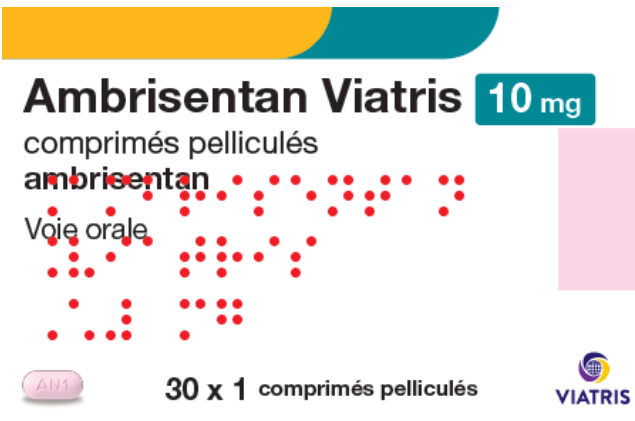
Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Dans le cadre de fortes tensions d'approvisionnement en Ambrisentan 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 **Ambrisentan Mylan 10mg, Filmtabletten** initialement destinée au marché allemand.

À titre de référence pour la dispensation, veuillez utiliser le code CIP correspondant à la **spécialité Ambrisentan VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé** :

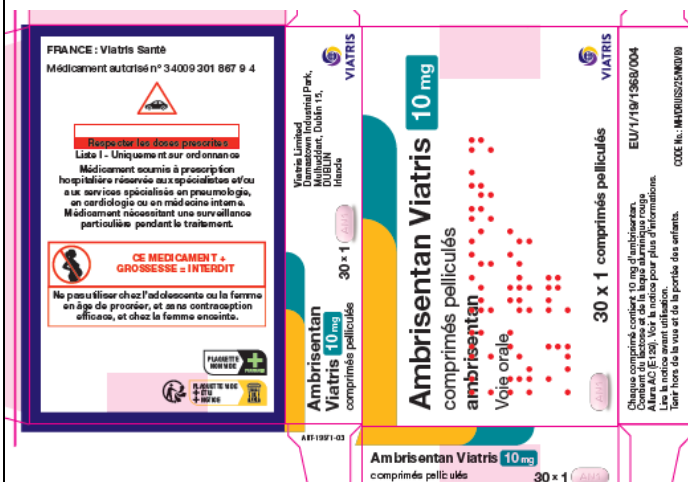
34009 301 867 9 4
30 plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 1 comprimé(s)

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

<u>Ambrisentan Viatris 10 mg, comprimé pelliculé France</u>	<u>Ambrisentan Mylan 10mg, Filmtabletten</u> <u>Spécialité importée</u>
Voie orale	Voie orale
Face principale de l'étui 	Face principale de l'étui 

Ambrisentan Viatris 10 mg, comprimé pelliculé France

Etui



Excipients :

Noyau du comprimé :

Lactose
Cellulose microcristalline (E460i)
Croscarmellose sodique
Stéarate de magnésium (E570)

Pelliculage

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 ».

Ambrisentan Mylan 10mg, Filmtabletten Spécialité importée

Etui



Excipients :

Noyau du comprimé

Lactose
Cellulose microcristalline (E460i)
Croscarmellose sodique
Stéarate de magnésium (E570)

Pelliculage

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

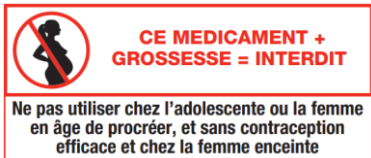
Ambrisentan Mylan contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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 ».

<u>Ambrisentan Viatris 10 mg, comprimé pelliculé France</u>	<u>Ambrisentan Mylan 10mg, Filmtabletten</u> <u>Spécialité importée</u>
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.

La notice et le RCP à prendre en considération pour la spécialité Ambrisentan Mylan 10mg Filmtabletten destinée initialement au marché allemand sont les documents de référence approuvés pour Ambrisentan Viatris 10mg en France, qui sont disponibles sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

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

Par ailleurs, chaque boîte d'Ambrisentan Mylan 10mg sera accompagnée de la notice de la spécialité Ambrisentan Viatris 10mg 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 Ambrisentan Mylan 10mg sont sous la responsabilité de Viatris Santé et sont à adresser à vos contacts habituels :



Les commandes doivent être directement adressées au service Clients Hôpital Viatris Santé sous le code UCD habituel de la spécialité Ambrisentan Viatris 10mg commercialisée en France.

Le code CIP utilisé est également celui de la spécialité Ambrisentan Viatris 10mg commercialisée en France : **34009 301 867 9 4. 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**

Viatris Santé • 1 rue de Turin • CS 67180 – 69353 LYON Cedex 07
 Tél. +33 (0)4 37 25 75 00 • Fax +33 (0)4 37 25 75 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 50 000 Euros • 399 295 385 RCS Lyon • Ident. TVA FR 90 399 295 385
 Locataire gérant du fonds de commerce de la société VIATRIS UP - RCS Lyon 807 902 770

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