

A Lyon, le 18 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 Viatris 5 mg et 10 mg, film-coated tablet initialement destinés au marché Australien pour pallier les tensions d'approvisionnement de la spécialité Ambrisentan VIATRIS 5 mg et 10 mg, comprimé pelliculé.

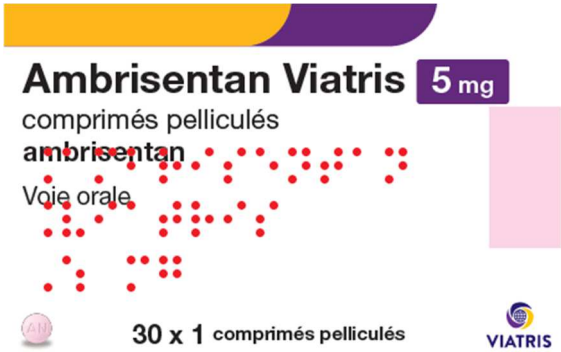
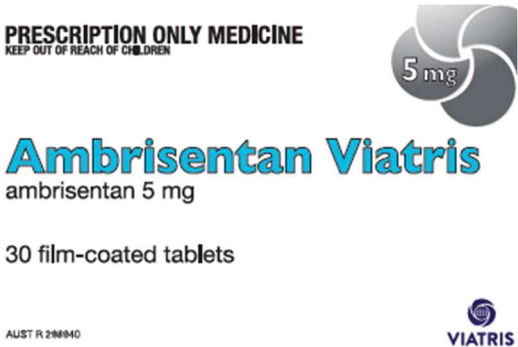
Madame, Monsieur, Cher Confrère,

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, les spécialités **Ambrisentan Viatris 5 mg et 10 mg, film-coated tablet** initialement destinées au marché australien.

À titre de référence pour la dispensation, veuillez utiliser le code CIP correspondant à la **spécialité Ambrisentan VIATRIS 5 mg et 10 mg, comprimé pelliculé** :

5 mg : 34009 301 867 7 0
30 plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 1 comprimé(s)
et
10 mg : 34009 301 867 9 4
30 plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 1 comprimé(s)

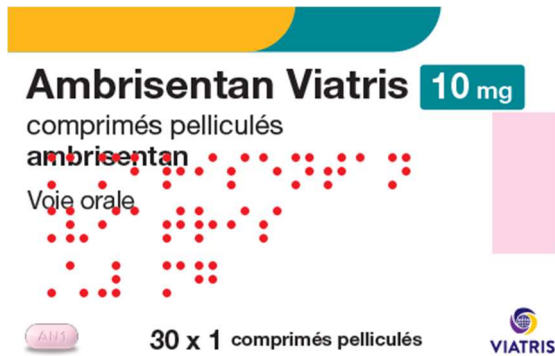
Vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif des principales caractéristiques des deux spécialités :

<u>Ambrisentan Viatris 5 mg et 10 mg, comprimé pelliculé</u> <u>France</u>	<u>Ambrisentan Viatris 5 mg et 10 mg, film-coated tablet</u> <u>Spécialité importée Australie</u>
Voie orale	Voie orale
Face principale de l'étui 5 mg 	Face principale de l'étui 5 mg 

Etui 5 mg



Face principale Etui 10 mg



Etui 10 mg



Excipients :

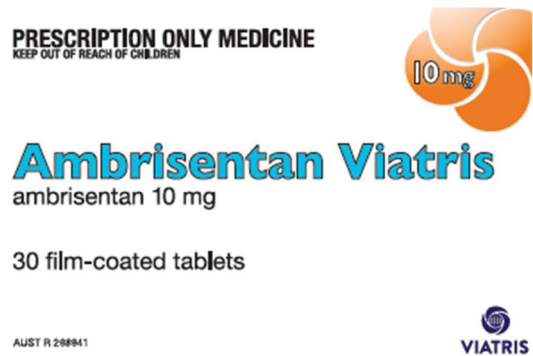
Noyau du comprimé :

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

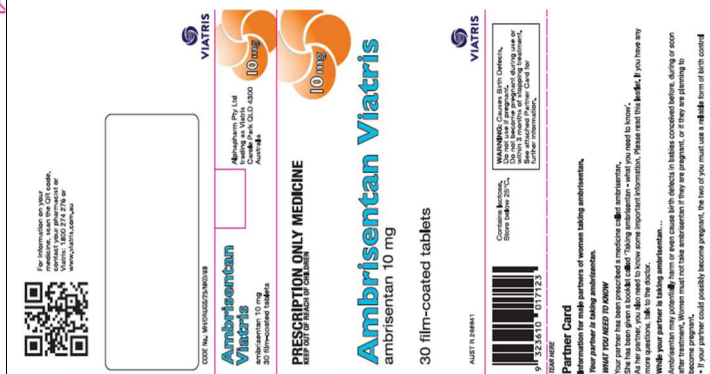
Etui 5 mg



Face principale Etui 10 mg



Etui 10 mg



Excipients :

Noyau du comprimé :

Identique

<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 ».	<u>Pelliculage :</u> OPADRY II 85F540046 PINK (ID 107526). Excipients à effet notoire : Lactose Identique Laque aluminique rouge Allura AC Identique
Conservation : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.	Conservation : A conserver à moins de 25°C.
Pictogramme Grossesse : 	Pas de pictogramme. L'administration d'Ambrisentan est contre-indiquée durant la grossesse.
Pictogramme Conduite Automobile : 	Pas de pictogramme. Ambrisentan Viatris 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 les spécialités Ambrisentan Viatris 5 mg et 10 mg film-coated tablet destinées initialement au marché australien sont les documents de référence approuvés pour Ambrisentan Viatris 5 mg et 10 mg en France, qui sont disponibles sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Concernant la composition en excipients et les conditions de conservation de ces deux spécialités se référer au tableau ci-dessus.

Par ailleurs, chaque boîte d'Ambrisentan Viatris 5 mg et 10 mg, australienne sera accompagnée de la notice de la spécialité Ambrisentan Viatris 5 mg et 10 mg en Français ainsi que d'un courrier patient à remettre systématiquement lors de la délivrance du traitement.

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 Viatris 5 mg et 10 mg film-coated tablet, le texte étant directement apposé dans la notice australienne.

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

Toute question concernant l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations produit sur la spécialité Ambrisentan Viatris 5 mg et 10 mg 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 5 mg et 10 mg commercialisées en France.

Le code CIP utilisé est également celui de la spécialité Ambrisentan Viatris 5 mg commercialisée en France : **34009 301 867 7 0** et Ambrisentan Viatris 10 mg : **34009 301 867 9**.

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**



@ serviceclientshopital@viatris.com

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 et erreur médicamenteuse 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