

A Lyon, le 2 juin 2026

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

Objet : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de Bosentan Viatris 125 mg film-coated tablet, initialement destiné au marché australien pour pallier les tensions d'approvisionnement de la spécialité Bosentan VIATRIS 125 mg, comprimé pelliculé.

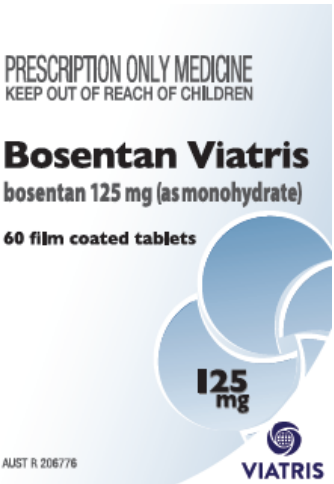
Madame, Monsieur, Cher Confrère,

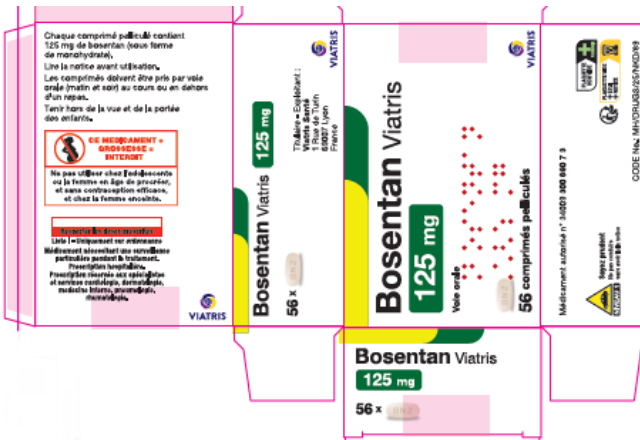
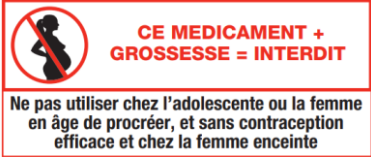
Dans le cadre de fortes tensions d'approvisionnement en Bosentan sur le marché et afin d'assurer la continuité de traitement des patients traités par ce produit dans les meilleures conditions, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), Viatris Santé met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **Bosentan Viatris 125 mg film-coated tablet** initialement destinée au marché australien.

À titre de référence pour la dispensation, veuillez utiliser le code CIP correspondant à la **spécialité BOSENTAN VIATRIS 125 mg, comprimé pelliculé** :

34009 300 690 7 3
56 plaquette(s) PVDC/PVC/aluminium de 1 comprimé(s)

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

<u>Bosentan VIATRIS 125 mg France</u>	<u>Bosentan Viatris 125 mg film-coated tablet</u> <u>Spécialité importée</u>
Voie orale	Voie orale
Présentation blister en boîte de 56 comprimés pelliculés	Présentation flacon de 60 comprimés pelliculés
Face principale de l'étui 	Face principale de l'étui 

Bosentan VIATRIS 125 mg France	Bosentan Viatris 125 mg film-coated tablet <u>Spécialité importée</u>
Etui 	Etui 
Excipients : <u>Noyau du comprimé :</u> Amidon de maïs, amidon (maïs) prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone (K-90), laurylsulfate de sodium, dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium. <u>Pelliculage :</u> Hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), triacétine, talc, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).	Excipients : <u>Noyau du comprimé :</u> Amidon de maïs, fécule de maïs prégélatinisée, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone, béhénate de glycéryl, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, <u>Pelliculage :</u> OPADRY 03K5800000 WHITE (ID: 108721) et dispersion aqueuse d'éthycellulose SURELEASE E-7-19040 Clear (ID: 11522).
Conservation : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.	Conservation : Conserver en dessous de 25°C. Protégez-le de l'humidité.
Pictogramme Grossesse : 	Avertissement - cause des malformations congénitales Ne pas utiliser en cas de grossesse Ne tombez pas enceinte pendant l'utilisation ou dans les 3 mois suivant l'arrêt du traitement.
Pictogramme Conduite Automobile : 	BOSENTAN VIATRIS peut induire une hypotension avec des symptômes de vertiges, de vision floue ou de syncope pouvant affecter la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

La notice et le RCP à prendre en considération pour la spécialité Bosentan Viatris 125 mg film-coated tablet destinée initialement au marché australien sont les documents de référence approuvés pour Bosentan Viatris 125 mg en France, qui sont disponibles sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Pour les informations relatives à la composition en excipients et à la conservation de la spécialité Bosentan Viatris 125 mg en provenance d'Australie, le tableau figurant dans ce courrier fera référence.

Par ailleurs, chaque boîte de Bosentan Viatris 125 mg film-coated tablet sera accompagnée de la notice de la spécialité Bosentan Viatris 125 mg en France 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 Bosentan Viatris 125 mg film-coated tablet 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 Bosentan Viatris 125 mg commercialisée en France.

Le code CIP utilisé est également celui de la spécialité Bosentan Viatris 125 mg commercialisée en France : **3400930069073. 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 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