

A Lyon, le xxx juillet 2026

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

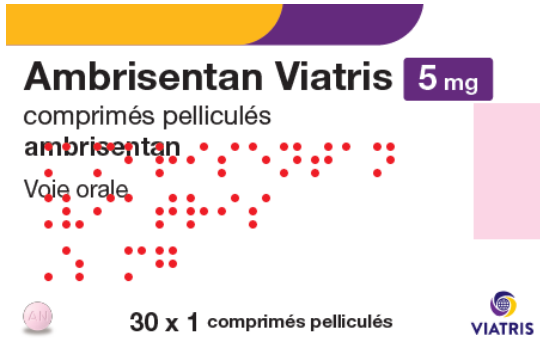
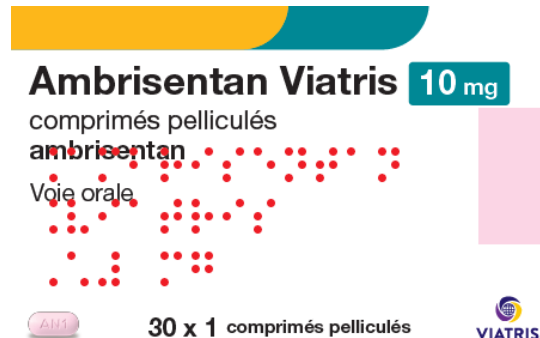
Madame, Monsieur,

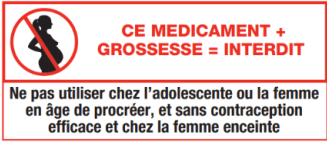
Dans le cadre de fortes tensions d'approvisionnement en Ambrisentan, afin d'assurer la continuité du traitement des patients recevant ce médicament dans les meilleures conditions, et en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), Viatris Santé met à votre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

Ambrisentan Accord 5 mg, film-comprimé pelliculé – blister de 30 comprimés pelliculés
Ambrisentan Accord 10 mg, film-comprimé pelliculé – blister de 30 comprimés pelliculés

Ces spécialités belges contiennent de l'ambrisentan, c'est-à-dire la même substance active que la spécialité Ambrisentan VIATRIS 5 mg ou 10 mg, comprimé pelliculé ou toute autre spécialité générique disponible habituellement en France. Toutefois, les excipients peuvent différer entre les spécialités.

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

<u>Ambrisentan Viatris 5 mg et 10 mg, comprimé pelliculé France</u>	<u>Ambrisentan Accord 5 mg et 10 mg, comprimé pelliculé</u> <u>Spécialité importée Belgique</u>
Voie orale	Voie orale
Face principale de l'étui 5 mg  Face principale Etui 10 mg 	Face principale de l'étui 5 mg  Face principale Etui 10 mg 
Excipients : Noyau du comprimé :	Excipients :

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 ».	<u>Noyau du comprimé</u> identique <u>Pelliculage</u> Alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé) Dioxyde de titane (E171) Talc Macrogol Lécithine (de soja) (E322) Laque aluminique rouge Allura AC (E129) Excipients à effet notoire : Contient du sodium, du lactose, de la lécithine (soja) (E322) et rouge allura AC sous forme de laque d'aluminium (E129)
Conservation : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.	Conservation : Identique
Pictogramme Grossesse : 	Pas de pictogramme. L'administration d'Ambrisentan est contre-indiquée durant la grossesse.
Pictogramme Conduite Automobile : 	Pas de pictogramme. Les patients doivent être conscients de l'effet que l'ambrisentan peut avoir sur leurs facultés avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Ces spécialités étant importées de Belgique les articles de conditionnement et la notice sont trilingue : français, allemand et néerlandais.

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 Accord, 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://cdn.accord-healthcare.com/fr/public/brochure_patient_ambrisentan.pdf

Nous attirons votre attention sur le fait que cette carte est absente des boîtes d'Ambrisentan Accord 5 mg et 10 mg comprimé pelliculé belge.

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 ces médicaments importés, 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