A Lyon, le 17 juillet 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 Accord 5 mg et 10 mg, Filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés / Filmtabletten initialement destinés au marché belge pour pallier les ruptures de stock des spécialités Ambrisentan VIATRIS 5 mg et 10 mg, comprimé pelliculé.

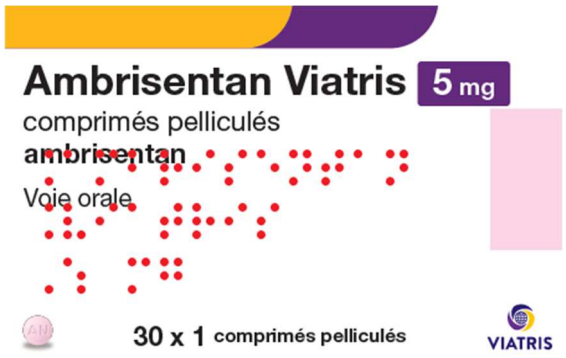
Madame, Monsieur, Cher Confrère,

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 Accord 5 mg et 10 mg, Filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés / Filmtabletten** initialement destinées au marché belge.

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)

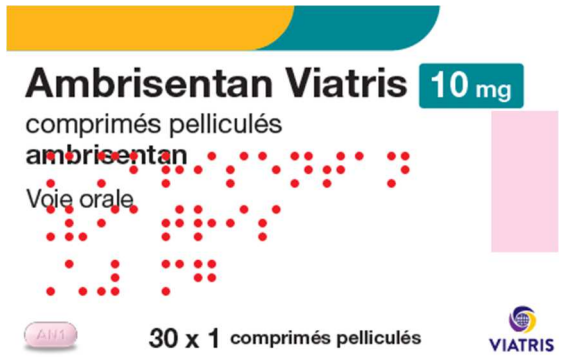
Vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif des principales caractéristiques des deux spécialités :

Ambrisentan Viatris 5 mg et 10 mg, comprimé pelliculé France	Ambrisentan Accord 5 mg et 10 mg, **Filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés / Filmtabletten** Spécialité belge
Voie orale	Voie orale
Face principale de l'étui 5 mg 	Face principale de l'étui 5 mg

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

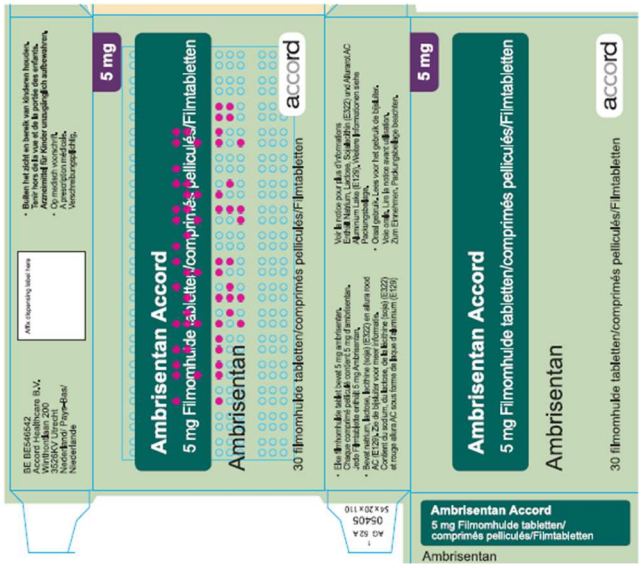
Etui 5 mg

Face principale Etui 10 mg



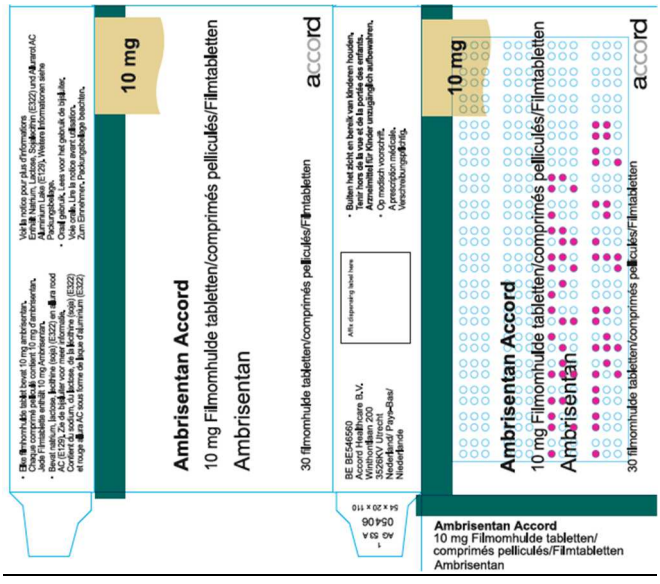
Etui 10 mg

Etui 5 mg

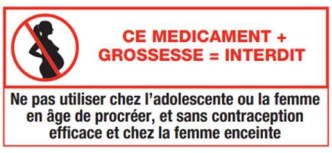


Face principale Etui 10 mg

Etui 10 mg



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

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 ».	**Excipients :** Noyau du comprimé identique Pelliculage Alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé) Dioxyde de titane (E171) Talc Macrogol Lécithine (de soja) (E322) Laque aluminique rouge Allura AC (E129) **Excipients à effet notoire :** ***Lactose*** Les comprimés d'Ambrisentan Accord contiennent du lactose (sous forme monohydratée). Ce médicament doit donc être évité chez les patients présentant des maladies héréditaires rares telles qu'une intolérance au galactose, un déficit en lactase totale ou un syndrome de malabsorption du glucose-galactose. ***Lécithine de soja*** Les comprimés d'Ambrisentan Accord contiennent de la lécithine de soja. L'ambrisentan ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au soja (voir rubrique 4.3). ***Sodium*** Les comprimés d'Ambrisentan Accord contiennent du sodium. Ce médicament contient moins d'1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ». ***Laque aluminique rouge Allura AC*** Les comprimés d'Ambrisentan Accord contiennent des agents colorants azoïques dont la laque aluminique rouge Allura AC (E129), ce qui peut provoquer des réactions allergiques.
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 et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de méthode de contraception fiable.**

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.**

La notice et le RCP à prendre en considération pour les spécialités Ambrisentan Accord 5 mg et 10 mg, comprimé pelliculé destinées initialement au marché belge sont les documents de référence approuvés pour Ambrisentan Accord 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 boite d'Ambrisentan Accord 5 mg et 10 mg, belge contient déjà une notice en français et sera accompagnée 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 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.
Nous attirons votre attention sur le fait que cette carte est absente des boîtes belges d'Ambrisentan Accord 5 mg et 10 mg Filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés / Filmtabletten .

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

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 Accord 5 mg et 10 mg sont sous la responsabilité de Viatris Santé et sont à adresser à vos contacts habituels :

TEL 0 800 12 35 50 Service & appel gratuits

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 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**

TEL 0 800 69 70 69 Service & appel gratuits FAX 0 800 69 70 70 Service & appel gratuits
@ 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 évènements 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