

A Lyon, le 3 juillet 2026

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

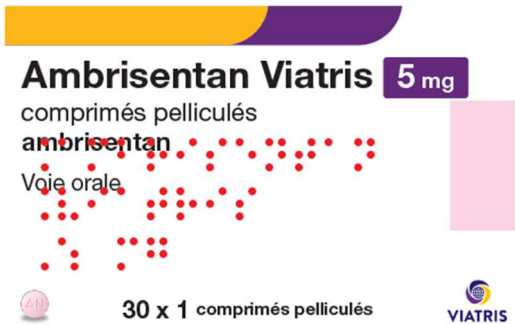
Madame, Monsieur,

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 néozélandais et dénommé :

Ambrisentan Viatris 5 mg, film - 30 film coated tablet
Ambrisentan Viatris 10 mg, film - 30 film coated tablet

Ces spécialités néo-zélandaises 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 Viatris 5 mg et 10 mg, film-coated tablet Spécialité importée Nouvelle-Zélande</u>
Voie orale	Voie orale
Présentation Blister	Présentation Flacon
Face principale de l'étui 5 mg  Etui 5 mg 	Pas d'étui – étiquette flacon 5mg 

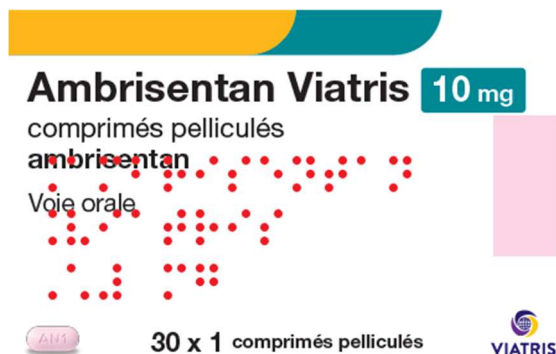
Viатris Santé • 1 rue de Turin • CS 67180 – 69353 LYON Cedex 07

Tél. +33 (0)4 37 25 75 00 • Fax +33 (0)4 37 25 75 01

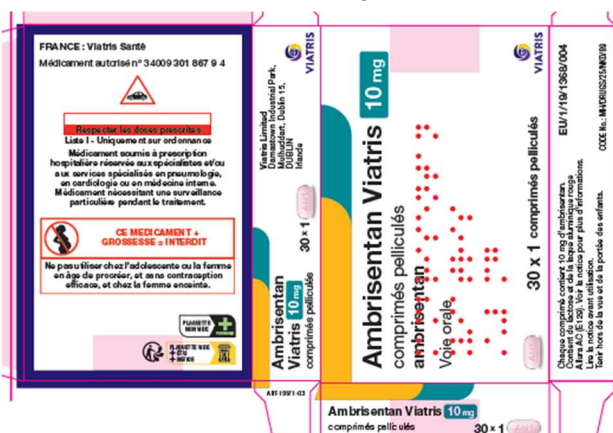
Société par Actions Simplifiée au capital de 50 000 Euros • 399 295 385 RCS Lyon • Ident. TVA FR 90 399 295 385

Locataire gérant du fonds de commerce de la société VIATRIS UP - RCS Lyon 807 902 770

Face principale Etui 10 mg



Etui 10 mg



Pas d'étui – étiquette flacon 10 mg



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.

Excipients :

Noyau du comprimé :

Identique

Pelliculage :

Identique

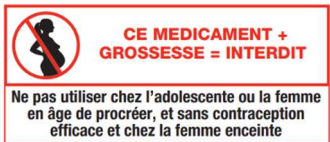
Excipients à effet notoire :

Lactose

Identique

Laque aluminique rouge Allura AC

Identique

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 ».	
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. Ambrisentan 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 : 	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.

Ces spécialités étant importées de Nouvelle-Zélande les articles de conditionnement et la notice sont rédigés en anglais.

Une notice de cette spécialité importée rédigée en français accompagne ce courrier et la boîte qui vous a été délivrée. **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 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 flacons d'Ambrisentan Viatris 5 mg et 10 mg film coated tablet.

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