

A Lyon, le 4 septembre 2026,

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

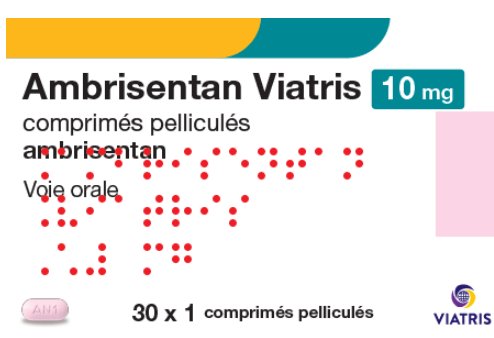
Madame, Monsieur,

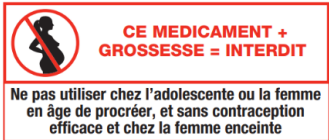
Dans le cadre de fortes tensions d'approvisionnement en Ambrisentan, afin d'assurer la continuité du traitement des patients recevant ce médicament dans les meilleures conditions, et en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), Viatris Santé met à votre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

Ambrisentan tablets 10 mg - 30 film-coated tablets (laboratoire Mylan)

Cette spécialité américaine contient de l'ambrisentan, c'est-à-dire la même substance active que la spécialité Ambrisentan VIATRIS 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 :

Ambrisentan Viatris 10 mg, comprimé pelliculé France	Ambrisentan tablets 10 mg, Spécialité importée des Etats-Unis
Voie orale	Voie orale
Présentation Blister	Présentation Flacon
Face principale Etui 10 mg  Etui 10 mg 	Pas d'étui – étiquette flacon 10 mg 

Excipients : <u>Noyau du comprimé :</u> 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 ».	Excipients : <u>Noyau du comprimé :</u> Identique <u>Pelliculage :</u> Identique Excipients à effet notoire : Lactose Identique Laque aluminique rouge Allura AC Identique
Conservation : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.	Conservation : Conserver à une température comprise entre 20°C et 25°C.
Pictogramme Grossesse : 	Pas de pictogramme. L'administration d'Ambrisentan est contre-indiquée durant la grossesse. Ambrisentan Viatris peut présenter des risques pour le bébé conçu avant, pendant ou peu après le traitement. Si vous êtes en âge d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement. Parlez-en à votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte pendant votre traitement, consultez immédiatement votre médecin. Si vous êtes une femme en âge d'être enceinte, votre médecin vous demandera de réaliser un test de grossesse avant de prendre ce traitement, puis à intervalles réguliers tout au long de votre traitement

Pictogramme Conduite Automobile : 	Pas de pictogramme. Ambrisentan tablets 10mg 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.
---	--

Cette spécialité étant importées des Etats-Unis les articles de conditionnement et la notice sont rédigés en anglais.

Une notice de la spécialité Ambrisentan Viatris 10mg 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 tablets 10 mg.

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 ce médicament importé, 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 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