

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

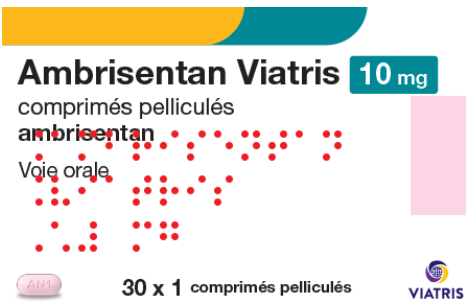
Objet : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'Ambrisentan tablets 10 mg (laboratoire Mylan), initialement destinés au marché américain pour pallier la rupture de stock de la spécialité Ambrisentan VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé.

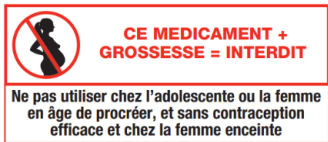
Madame, Monsieur, Cher Confrère,

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 **d'Ambrisentan tablets 10 mg**, initialement destinées au marché américain.

À titre de référence pour la dispensation, veuillez utiliser le code CIP correspondant à la **spécialité Ambrisentan VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé : 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 10 mg, comprimé pelliculé France	Ambrisentan 10 mg tablets 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 10mg 

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 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. Chez les femmes en âge de procréer, le traitement ne doit être initié qu'après obtention d'un test de grossesse négatif et à condition qu'une méthode de contraception fiable soit utilisée.

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.
---	---

La notice et le RCP à prendre en considération pour la spécialité Ambrisentan tablets 10 mg destinée initialement au marché américain sont les documents de référence approuvés pour Ambrisentan Viatris 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 cette spécialité se référer au tableau ci-dessus.

Par ailleurs, chaque flacon d'Ambrisentan tablets 10 mg, américain sera accompagnée de la notice de la spécialité Ambrisentan Viatris 10 mg en Français ainsi que 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 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>.

Toute question concernant l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations produit sur la spécialité Ambrisentan tablets 10 mg 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 Ambrisentan Viatris 10 mg commercialisées en France.

TEL 0 800 12 35 50 Service & appel gratuits

Le code CIP utilisé est également celui de la spécialité Ambrisentan Viatris 10 mg : **3400930186794**

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

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

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 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