

Lettre d'information des laboratoires Arrow, Biogaran, EG Labo, Mylan, Sun Pharma et Teva diffusée sous l'autorité de l'ANSM

Mise à disposition des spécialités Bosentan 62,5 mg et 125 mg, comprimés pelliculés et informations importantes de sécurité.

Information destinée aux spécialistes et/ou services spécialisés en cardiologie, médecine interne, pneumologie, dermatologie, rhumatologie et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère,

Dans le cadre du lancement des spécialités Bosentan 62,5 mg et 125 mg, génériques de TRACLEER® 62,5 mg et 125 mg, et en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), nous souhaitons attirer votre attention sur la mise en place de Mesures Additionnelles de Réduction du Risque (MARR) relatives à ces spécialités.

Ces MARR, applicables à toutes les spécialités contenant du bosentan visent à vous rappeler le risque tératogène, ainsi que les risques de toxicité hépatique et hématologique de ces spécialités et à vous informer sur les mesures particulières associées à leur utilisation :

- utilisation d'une contraception adéquate ;
- surveillance hépatique ;
- surveillance hématologique.

Afin de communiquer ces messages clés, les documents suivants sont mis à disposition :

- A votre attention :
 - o Un **guide d'information** concernant l'utilisation du Bosentan dans **l'Hypertension Artérielle Pulmonaire (HTAP)** ;
 - o Un **guide d'information** concernant l'utilisation du Bosentan dans les **Ulcères Digitaux liés à la sclérodémie systémique**.
- A l'attention de vos patients :
 - o Un **carnet d'information du patient**, à remettre au patient lors de la prescription initiale. Nous vous adressons avec ce courrier 5 exemplaires de ce document ;
 - o Une **carte patient** identique à celle présente dans la boîte de médicament, à remettre également au patient lors de la prescription initiale.

Ces éléments destinés à vos patients leur rappellent la nécessité d'une contraception adéquate, ainsi que d'une surveillance hépatique et hématologique.

Nous vous rappelons la nécessité de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription initiale de Bosentan. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du Plan de Gestion des Risques de Bosentan, demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

Tous ces documents peuvent être demandés auprès des laboratoires. Ils sont également disponibles en téléchargement sur les sites internet des laboratoires. Vous trouverez ci-dessous les coordonnées des laboratoires génériques commercialisant Bosentan :

BOSENTAN ARROW® 62,5 mg, comprimé pelliculé BOSENTAN ARROW® 125 mg, comprimé pelliculé	ARROW - Information Médicale et Pharmacovigilance / Tél : 04 72 71 63 97 Site internet : www.laboratoire-arrow.com
BOSENTAN BIOGARAN® 62,5 mg, comprimé pelliculé BOSENTAN BIOGARAN® 125 mg, comprimé pelliculé	BIOGARAN - Information médicale et Pharmacovigilance / Tél : 0800 970 109 Site internet : www.biogaran.fr
BOSENTAN EG® 62,5 mg, comprimé pelliculé BOSENTAN EG® 125 mg, comprimé pelliculé	EG LABO – Information médicale et Pharmacovigilance / Tél : 01 46 94 86 86 Site internet : www.eqlabo.fr
BOSENTAN MYLAN® 62,5 mg, comprimé pelliculé BOSENTAN MYLAN® 125 mg, comprimé pelliculé	MYLAN - Information médicale et Pharmacovigilance / Tél (numéro et service gratuit) : 0 800 12 35 50 Site internet : www.mylan.fr (rubrique : Informations de sécurité)
BOSENTAN SUN® 62,5 mg, comprimé pelliculé BOSENTAN SUN® 125 mg, comprimé pelliculé	SUN PHARMA - Information médicale et Pharmacovigilance / Tél : 01 39 62 10 24 Site internet : www.sunpharma.com/france
BOSENTAN TEVA® 62,5 mg, comprimé pelliculé BOSENTAN TEVA® 125 mg, comprimé pelliculé	TEVA SANTE - Information médicale et Pharmacovigilance / Tél (numéro et service gratuit) : 0800 51 34 11 Site internet : www.teva-france.fr

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le Dictionnaire Vidal®).

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la prescription de Bosentan.