

Lettre aux professionnels de santé

Information importante destinée aux neurologues, médecins généralistes, pédiatres, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Substitution à titre exceptionnel du DI-HYDAN (phénytoïne) 100 mg, par la spécialité importée DIPHANTOINE (phénytoïne sodique) 100 mg

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

L'Afssaps a été informée d'une **rupture d'approvisionnement imminente de l'antiépileptique DI-HYDAN 100 mg**, comprimé sécable (phénytoïne) pour une durée indéterminée.

Dans ce contexte, l'Afssaps a identifié et procédé aux démarches nécessaires pour mettre à disposition des patients une spécialité comparable autorisée et disponible en Belgique : DIPHANTOINE 100 mg, comprimé quadrisécable (phénytoïne sodique), du laboratoire KELA PHARMA. Cette spécialité sera donc exploitée et distribuée sur le marché français par ce laboratoire, par l'intermédiaire de l'établissement dépositaire AEXDIS¹.

DIPHANTOINE étant importée à titre exceptionnel et transitoire, cette spécialité ne pourra être distribuée qu'auprès des pharmacies hospitalières qui pourront néanmoins la délivrer aux patients ambulatoires en remplacement du DI-HYDAN, dans la mesure où les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation sont inscrits d'emblée sur la liste de rétrocession.

Aussi, les pharmacies d'officine devront orienter les patients concernés vers les pharmacies hospitalières à proximité. Les prescripteurs et les pharmaciens hospitaliers sont invités quant à eux à informer et accompagner les patients pour la délivrance du traitement. En pratique, il est rappelé que le dosage de DIPHANTOINE est de 100 mg de phénytoïne **sodique** par rapport au dosage de 100 mg de phénytoïne **base** de DI-HYDAN ; **les posologies recommandées sont cependant identiques pour les 2 spécialités**. Par ailleurs, la présentation est similaire (comprimés sécables et même excipient à effet notoire : amidon de blé).

Informations complémentaires

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) de DI-HYDAN 100 mg est détenue par Alkopharma (Luxembourg). Alkopharma a confié l'exploitation en France au laboratoire Genopharm (aujourd'hui dissous) et sa fabrication au laboratoire Alkopharm. Or, en raison de manquements graves à la réglementation, les activités de ces établissements ont été suspendues par l'Afssaps le 20 décembre 2011. Néanmoins, cette suspension a été assortie d'une dérogation leur permettant, dans l'intérêt des patients, de poursuivre l'exploitation de certains médicaments jugés indispensables ou sans alternative, dont DI-HYDAN, jusqu'à régularisation de la situation et au plus tard le 20 avril 2012. Ces établissements n'ayant pas encore procédé aux actions correctives nécessaires à la levée de suspension et les stocks de DI-HYDAN conformes à l'AMM étant épuisés, l'Afssaps a dû prendre cette mesure d'importation de la spécialité DIPHANTOINE 100 mg, afin de permettre aux patients de continuer à bénéficier de leur traitement.

Ces informations seront portées à la connaissance de l'ensemble des professionnels de santé et du public sur le site de l'Afssaps www.afssaps.fr et seront actualisées en fonction des informations disponibles.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, je vous prie de croire Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de ma considération distinguée.

Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'Afssaps