



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Janvier 2021

PRODILANTIN 75 mg/ml (fosphénytoïne sodique), équivalent à 50 mg/ml de phénytoïne sodique (EP) : nouvelle diffusion des guides posologiques (adulte et enfant) afin d'éviter l'utilisation chez les enfants de moins de 5 ans et les erreurs médicamenteuses.

Information destinée aux services d'urgence, SAMU/SMUR, de réanimation/soins intensifs, de neurologie et de neurochirurgie, de pédiatrie, et aux pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Cher confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire KEOCYT vous transmet à nouveau **les guides posologiques pour l'administration de doses de charge chez l'enfant de plus de 5 ans et chez l'adulte de la spécialité PRODILANTIN 75 mg/ml, équivalent à 50 mg/ml de phénytoïne sodique (EP)**, solution à diluer pour perfusion/solution injectable (fosphénytoïne sodique, un médicament antiépileptique).

- Les **guides posologiques** permettent de prévenir les risques d'erreurs médicamenteuses, en particulier en situation d'urgence, dans le traitement de l'état de mal épileptique chez les enfants de plus de 5 ans et les adultes.
- Ces guides posologiques sont joints à ce courrier et sont disponibles dans les boîtes de PRODILANTIN. Nous vous recommandons de les diffuser plus largement au sein de votre hôpital/établissement, notamment en les affichant dans les services.

Le RCP a été mis à jour en 2017 pour clarifier la posologie de la fosphénytoïne sodique, mettre à nouveau en garde contre les risques d'erreurs médicamenteuses et alerter les prescripteurs sur la nécessité de surveillance étroite des patients pendant l'administration IV de PRODILANTIN.

Informations complémentaires

PRODILANTIN est indiqué chez l'adulte et l'enfant âgé de 5 ans et plus :

- Pour le contrôle de l'état de mal épileptique de type tonico-clonique (grand mal)
- Pour la prévention et le traitement des crises convulsives survenant après une intervention neurochirurgicale et/ou traumatisme crânien.

Les guides posologiques sont également téléchargeables sur le site de l'ANSM ([https://www.ansm.sante.fr/searchengine/detail/\(cis\)/60771794](https://www.ansm.sante.fr/searchengine/detail/(cis)/60771794)).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire concernant l'utilisation de PRODILANTIN (fosphénytoïne sodique), vous pouvez contacter le numéro d'information médicale et pharmacovigilance : 01 42 31 07 10, ou adresser un courrier au laboratoire :

KEOCYT

106 avenue Marx Dormoy

Immeuble Cap Sud

92120 Montrouge

Nous vous prions d'agréer, l'expression de nos salutations distinguées.

Juliette DEBAYLES

Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

PJ : Annexes

Prodilantin RCP

Prodilantin Guide posologique réservé à l'adulte

Prodilantin Guide posologique réservé aux enfants de 5 ans et plus