

Lettre aux professionnels de santé

18 janvier 2019

Objet : Rupture de stock - DILANTIN 250 mg/5 ml, solution injectable (phénytoïne sodique)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous sommes actuellement en rupture de stock pour notre spécialité DILANTIN 250 mg/5 ml solution injectable.

Si vous disposez d'un stock résiduel de DILANTIN 250 mg/5 ml solution injectable, il convient de :

1) réserver la spécialité DILANTIN 250 mg/5 ml, solution injectable (phénytoïne sodique) aux services hospitaliers pédiatriques **dans le traitement de l'état de mal épileptique**, en monothérapie ou en association, **pour les patients pédiatriques âgés de moins de 5 ans, en l'absence d'alternative thérapeutique pour cette population particulière.**

2) remplacer, à partir de 5 ans et chez l'adulte, la spécialité DILANTIN 250 mg/5 ml, solution injectable (phénytoïne sodique) par la spécialité PRODILANTIN 75 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/solution injectable (fosphénytoïne sodique).

ATTENTION : il existe des différences notables de posologie entre les 2 produits (DILANTIN et PRODILANTIN) pouvant entraîner des erreurs médicamenteuses, parfois d'issue fatale.

En janvier 2017, une lettre aux professionnels de santé avait été publiée sur le site de l'ANSM et destinée aux services d'urgence, SAMU/SMUR, de réanimation/soins intensifs, de neurologie et de neurochirurgie, de pédiatrie, et aux pharmaciens hospitaliers. Cette lettre était relative aux erreurs médicamenteuses pouvant être d'issue fatale, en particulier chez les enfants âgés de moins de 5 ans (utilisation hors AMM).

A cette occasion, les informations suivantes avaient été précisées, et il convient de les rappeler :

- Les prescriptions et l'administration de PRODILANTIN (fosphénytoïne sodique) doivent toujours être réalisées en équivalent de phénytoïne sodique (EP). Chaque flacon de 10 ml de PRODILANTIN 75 mg/ml (fosphénytoïne sodique) contient 500 mg de phénytoïne sodique (EP).
- Pour l'administration des doses de charge et d'entretien, veuillez consulter le RCP.

Les guides posologiques et le RCP de PRODILANTIN sont téléchargeables sur le site de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr>).

Une application électronique d'aide à l'administration est également accessible à l'adresse suivante : www.guideposodilantinprodilantin.com

Déclaration des effets indésirables

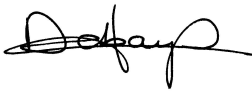
L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Par ailleurs, les erreurs médicamenteuses n'ayant pas entraîné d'effet indésirable peuvent être déclarées directement à l'ANSM.

Nous vous remercions de relayer cette information auprès des prescripteurs et des équipes soignantes des services concernés au sein de votre Etablissement. Nous nous tenons à votre disposition pour tout renseignement au : 01 42 31 07 10 ou par email à l'adresse suivante : contact@keocyt.com

Conscients des désagréments occasionnés, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour résoudre les difficultés d'approvisionnement rencontrées. Nous vous tiendrons informés dès que nous serons de nouveau en mesure de vous approvisionner en DILANTIN.

Veuillez croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.



Juliette DEBAYLES
Pharmacien responsable