

DI-HYDAN 100 mg : l'ANSM invite les prescripteurs à maintenir le traitement par DIPHANTOINE 100 mg en attendant un approvisionnement pérenne

13/03/2013

La spécialité DI-HYDAN 100 mg, comprimé sécable (phénytoïne), remis sur le marché en février dernier, après une indisponibilité de 11 mois, risque à nouveau d'être en rupture de stock et ce, jusqu'au 20 mars prochain, date annoncée par le laboratoire Primius Lab Ltd. Les patients bien équilibrés sous l'alternative thérapeutique, DIPHANTOINE 100 mg, comprimés quadrisécables, (phénytoïne sodique), du laboratoire Kela Pharma, doivent donc être maintenus sous ce traitement.

Les stocks de DI-HYDAN remis sur le marché depuis le 18 février dernier par le laboratoire Primius Lab Ltd pourraient être épuisés avant que de nouveaux stocks liés à la reprise de la production ne soient disponibles. Dans ce contexte, l'ANSM a demandé la poursuite de la mise à disposition auprès des pharmacies hospitalières de l'alternative thérapeutique, DIPHANTOINE 100 mg, comprimés quadrisécables, (phénytoïne sodique), du laboratoire Kela Pharma, importée à titre exceptionnel et transitoire de Belgique depuis mars 2012. Le traitement par DIPHANTOINE doit donc être maintenu pour les patients qui sont actuellement bien équilibrés sous ce traitement jusqu'à la mise à disposition de DI-HYDAN en quantités suffisantes pour couvrir l'ensemble des besoins en phénytoïne en France.

La société Primius Lab Ltd, a repris le 7 août 2012 l'exploitation d'une trentaine médicaments auparavant fabriqués/exploités par les laboratoires Alkopharm/Génopharm.

Le tableau des alternatives faisant état des solutions mises en place pour chaque produit jugé indispensable ou sensible, reste disponible sur le site de l'ANSM et fait l'objet de mises à jour fréquentes en fonction des informations disponibles quant aux dates de remises à disposition des différentes spécialités.