

L'antiépileptique DI-HYDAN est disponible de façon pérenne - Point d'information

30/04/2013

La spécialité DI-HYDAN 100 mg, comprimé sécable (phénytoïne), devrait être disponible de façon pérenne à compter de début mai. L'alternative thérapeutique, DIPHANTOINE 100 mg, comprimés quadrisécables, (phénytoïne sodique), du laboratoire Kela Pharma, importée à titre exceptionnel et transitoire de Belgique restera disponible dans les pharmacies hospitalières jusqu'à fin juin 2013. Ce délai doit permettre à tous les patients actuellement traités par DIPHANTOINE de consulter leur médecin pour reprendre un traitement par DI-HYDAN.

Le laboratoire Primius Lab Ltd a informé l'ANSM de la mise à disposition de l'antiépileptique DI-HYDAN de façon pérenne et en quantités suffisantes pour couvrir l'ensemble des besoins en phénytoïne en France à compter de début mai 2013. Toutefois, compte tenu des délais nécessaires afin que l'ensemble des patients sous DIPHANTOINE puissent consulter leur médecin et être à nouveau traités par DI-HYDAN, l'ANSM a demandé la poursuite de la mise à disposition auprès des pharmacies hospitalières, jusqu'à fin juin 2013, de l'alternative thérapeutique, DIPHANTOINE 100 mg, comprimés quadrisécables, (phénytoïne sodique), du laboratoire Kela Pharma, importée à titre exceptionnel et transitoire de Belgique.

L'ANSM invite les médecins à ne pas initier de nouveaux traitements avec la spécialité DIPHANTOINE et à envisager la reprise des traitements par DI-HYDAN pour les patients actuellement sous DIPHANTOINE avant fin juin 2013.

L'ANSM invite les patients actuellement traités par DIPHANTOINE à consulter leur médecin dans les prochaines semaines.

La société Primius Lab Ltd, a repris le 7 août 2012 l'exploitation d'une trentaine médicaments, dont DI-HYDAN, 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.