

Lettre aux professionnels de santé

Avril 2014

Rupture de stock de DI-HYDAN 100 mg (phénytoïne) – Importation à titre exceptionnel d'une spécialité comparable DIPHANTOINE 100 mg (phénytoïne sodique)

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

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

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

Dans ce contexte, l'ANSM a procédé aux démarches nécessaires pour mettre à disposition des patients une spécialité comparable autorisée et disponible en Belgique : DIPHANTOINE 100 mg, comprimés (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 AEXXDIS¹, à compter du 8 avril 2014.

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 de 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 pharmaciens d'officine devront orienter les patients concernés vers les pharmacies hospitalières à proximité.

Les prescripteurs et les pharmaciens hospitaliers sont invités à informer les patients lors de la prescription et la délivrance du traitement.

Il est rappelé que :

- les comprimés de **DIPHANTOINE** contiennent 100 mg de phénytoïne **sodique**
- les comprimés de **DI-HYDAN** contiennent 100 mg de phénytoïne **base**.

Les posologies recommandées sont identiques pour les 2 spécialités. Cependant, lors du passage d'une spécialité à l'autre, il peut être utile de réaliser une **surveillance des taux plasmatiques de phénytoïne** au cas par cas chez certains patients.

Par ailleurs, les comprimés de DIPHANTOINE sont quadrisécables et contiennent le même excipient à effet notoire (amidon de blé) que DI-HYDAN.

Ces informations seront portées à la connaissance de l'ensemble des professionnels de santé et du public sur le site de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) et seront actualisées en fonction des informations disponibles.

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 dont ils dépendent géographiquement.

Pour plus d'information [consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable »](http://ansm.sante.fr) sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

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'ANSM

¹ 5 rue Mickael Faraday – 28500 Vernouillet (France) / Tel : 02 37 55 04 68 / Fax : 02 37 42 60 63