

**Rupture de stock de DI-HYDAN 100mg, comprimé et mise à disposition de la spécialité
DIPHANTOINE 100 mg, comprimés (phénytoïne sodique).**

Madame, Monsieur et cher Confrère

En accord avec l'ANSM, dans le contexte de rupture de stock en DI-HYDAN 100mg, comprimé sécable (phénytoïne), le laboratoire KELA Pharma met à disposition des pharmacies à usage intérieur (PUI), des unités de la spécialité suivante, destinées initialement au marché Belge :

DIPHANTOINE® 100 mg, comprimés (quadrisécables) - boîte de 100 comprimés - (phénytoïne sodique)

Il est rappelé que les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation sont réputés inscrits sur la liste de rétrocéssions et peuvent donc être délivrés par les pharmacies hospitalières aux patients ambulatoires.

Nous vous remercions d'informer les patients lors de 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 Diphantoin sont quadrisécables et contiennent le même excipient à effet notoire (amidon de blé) que Di-Hydan.

Les commandes de cette spécialité importée doivent être adressées directement à :

Laboratoire CEVIDRA
45 boulevard Marcel Pagnol
06130 Grasse
France

Tel : 04 93 70 58 31
Fax : 04 93 77 24 62
Email : contact@cevidra.com

Nous vous précisons que le laboratoire KELA Pharma prend en charge l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Pour toute information, vous pouvez nous contacter au numéro suivant :
0032 3 780 63 94 (Kela Pharma).

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur et Cher Confrère, l'assurance de nos salutations distinguées.

Patrick Van Hooydonk



Sales & Marketing Manager