

Montrouge, le 18 Novembre 2022

Lettre aux professionnels de santé

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

Mise à disposition de la spécialité **FENITOINA HIKMA, 50mg/ml solution injectable**, initialement destinée au marché italien.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous vous informons que nous sommes actuellement en rupture de stock de notre spécialité **DILANTIN® 250 mg/5 ml, solution injectable (Phénytoïne sodique)**.

En accord avec l'ANSM et afin d'assurer la continuité d'approvisionnement du marché français en phénytoïne sodique injectable, nous mettons à votre disposition à titre exceptionnel et transitoire, une spécialité similaire initialement destinée au marché italien :

FENITOINA HIKMA 50mg/ml (250 mg/5 ml), soluzione iniettabile (solution injectable)
(phénytoïne sodique – boîtes de 5 ampoules de 5ml)



Nous souhaitons attirer votre attention sur le fait que la concentration de principe actif de la spécialité FENITOINA HIKMA, 50mg/ml, sous forme d'AMPOULES de 5 ml, est la même que celle du DILANTIN® 250 mg/5 ml, sous forme de FLACONS de 5 ml. Ainsi chaque conditionnement contient bien 250 mg de phénytoïne sodique, soit 230 mg de phénytoïne.

Ces unités présentent des mentions rédigées en italien et font l'objet d'un contre-étiquetage en français. Comme la composition qualitative de **DILANTIN®** et **FENITOINA HIKMA** est identique, pour chaque unité livrée, un résumé des caractéristiques du produit en français de **DILANTIN®** sera joint.

Pour chaque unité livrée, seront jointes 5 étiquettes qui permettront au centre hospitalier de contre-étiqueter chaque ampoule au moment du déconditionnement de l'étui.

Les commandes doivent être directement adressées à notre distributeur :

Movianto / Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP), 76-78 avenue du midi, 63800 Cournon-d'Auvergne par mail à commande_adv@movianto.com ou par fax au 04 73 69 89 43 ou 04 73 69 89 44.

Nous vous informons qu'Esteve Pharmaceuticals S.A.S assure la responsabilité des lots importés de ce médicament, notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Esteve Pharmaceuticals SAS

Immeuble Cap Sud 106, avenue Marx-Dormoy, 92120 Montrouge, France

T. + 33 (0)1 42 31 07 10 F. +33 (0)1 42 31 23 79 W. esteve.com/fr

S.A.S au capital de 1 512 720 euros R.C.S. Nanterre 492 846 357

Pour toute demande d'information médicale, déclaration de pharmacovigilance ou réclamation, ou tout complément d'information nous vous invitons à contacter le standard le Esteve Pharmaceuticals S.A.S au 01 42 31 07 10 ou par email à l'adresse contact-france@estev.com.

Conscients des désagréments occasionnés, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour rétablir un approvisionnement normal. Nous vous tiendrons informés dès que nous serons de nouveau en mesure de vous approvisionner en **DILANTIN®**.

Veillez croire, Madame, Monsieur, Cher confrère, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Eugénie KOUBBI

Pharmacien responsable