



# FOSphénytoïne

## Guide posologique destiné au traitement d'urgence de l'état de mal épileptique



Réservé aux enfants âgés de 5 ans et plus uniquement

Des décès se sont produits en raison d'erreurs médicamenteuses avec des spécialités contenant de la fosphénytoïne.

**NE PAS administrer aux enfants âgés de moins de 5 ans**

### Mode d'emploi :

Quels sont les médicaments contenant de la fosphénytoïne ?

Il s'agit des médicaments suivants : Prodilantin 75mg/ml, solution à diluer pour perfusion/solution injectable ou un médicament générique. Le nom du médicament générique est celui de la substance active suivie du nom du laboratoire et du dosage. Pour plus d'information, consultez la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Ce guide posologique a été conçu pour vous aider à administrer une dose de charge de fosphénytoïne. Utilisez les équations et/ou consultez le tableau ci-dessous afin de déterminer la dose de charge ainsi que le temps de perfusion appropriés en fonction du poids du patient.

### RÉSERVÉ AUX ENFANTS ÂGÉS DE 5 ANS ET PLUS UNIQUEMENT

Consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour des informations complètes sur la prescription.

#### Administration de la dose de charge

- La dose de charge de fosphénytoïne est de 15 milligrammes d'équivalents de phénytoïne sodique (EP) par kilogramme (15 mg d'EP/kg) administrés en dose unique en perfusion intraveineuse (IV). L'administration intramusculaire n'est pas recommandée.
  - Le débit de perfusion IV recommandé est de 2 à 3 mg d'EP/kg/min. **Ne pas dépasser 3 mg d'EP/kg/min ou 150 mg d'EP/min, prenez le débit le plus lent des deux.**
  - Pour la perfusion IV, diluez la dose dans une solution de glucose à 5 % ou dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.
- Il est impératif de surveiller l'ECG, la tension artérielle et la fonction respiratoire pendant et après la perfusion de fosphénytoïne (en particulier au cours des 30 premières minutes suivant l'administration). Un équipement de réanimation cardiaque doit être disponible.
- Chez les patients présentant une maladie rénale et/ou hépatique, envisager de diminuer la dose de charge et/ou le débit de perfusion (réduction de 10 à 25 %). Une surveillance clinique étroite est nécessaire.

**PRENEZ SOIN DE VOUS ASSURER QUE LA DOSE CORRECTE DE FOSPHÉNYTOÏNE EST ADMINISTRÉE**

#### NOTEZ QUE :

- Chaque flacon de 10 ml de fosphénytoïne contient 500 mg d'EP. EP = équivalents de phénytoïne sodique.
- La fosphénytoïne doit toujours être prescrite et administrée en mg d'EP.

Voir le tableau ci-dessous pour les durées minimales de perfusion :

**ATTENTION : CE GUIDE POSOLOGIQUE EST UNIQUEMENT DESTINÉ AU TRAITEMENT D'URGENCE DE L'ÉTAT DE MAL ÉPILEPTIQUE**

Consultez le RCP pour les informations relatives à la posologie d'entretien.

Dose de charge, volume de diluant et durée minimale de perfusion en fonction du poids du patient en kg.

<b>Dose de charge**</b> (mg d'EP)	égale à	<b>Poids du patient</b> (kg)	multiplié par	<b>15</b> mg d'EP/kg	* Peut nécessiter l'ouverture de plus d'un flacon. Voir le conditionnement pour plus d'informations.
<b>Dose de charge de fosphénytoïne</b> (ml)	égale à	<b>Dose de charge</b> (mg d'EP)	divisée par	<b>50</b> mg d'EP/ml	† Avant l'administration IV, ajoutez un volume de diluant égal à celui de la dose de charge de fosphénytoïne en ml.
<b>Durée minimale de perfusion<sup>§</sup></b>	égale à	Pour les patients ≤ 50 kg : 5 minutes <b>OU</b> Pour les patients > 50 kg : dose de charge (mg d'EP)/150 mg d'EP/min		<b>Surveillance pendant et après la perfusion</b>	<b>§ Le respect de la durée minimale de perfusion est crucial en raison du risque d'événements cardiovasculaires.</b>

### ENFANTS ÂGÉS DE 5 ANS ET PLUS

Poids du patient (kg)	Dose de charge de fosphénytoïne			Volume de diluant à ajouter (ml)	Durée minimale de perfusion (min)
	en milligramme d'équivalents de phénytoïne sodique (mg d'EP)	en millilitres de fosphénytoïne (ml)	Nombre de flacons nécessaires		
44 <sup>a</sup>	660	13,2	1 complet + 1 partiel	13,2	5
43	645	12,9	1 complet + 1 partiel	12,9	5
42	630	12,6	1 complet + 1 partiel	12,6	5
41	615	12,3	1 complet + 1 partiel	12,3	5
40	600	12	1 complet + 1 partiel	12	5
39	585	11,7	1 complet + 1 partiel	11,7	5
38	570	11,4	1 complet + 1 partiel	11,4	5
37	555	11,1	1 complet + 1 partiel	11,1	5
36	540	10,8	1 complet + 1 partiel	10,8	5
35	525	10,5	1 complet + 1 partiel	10,5	5
34	510	10,2	1 complet + 1 partiel	10,2	5
33	495	9,9	1 partiel	9,9	5
32	480	9,6	1 partiel	9,6	5
31	465	9,3	1 partiel	9,3	5
30	450	9	1 partiel	9	5
29	435	8,7	1 partiel	8,7	5
28	420	8,4	1 partiel	8,4	5
27	405	8,1	1 partiel	8,1	5
26	390	7,8	1 partiel	7,8	5
25	375	7,5	1 partiel	7,5	5
24	360	7,2	1 partiel	7,2	5
23	345	6,9	1 partiel	6,9	5
22	330	6,6	1 partiel	6,6	5
21	315	6,3	1 partiel	6,3	5
20	300	6	1 partiel	6	5
19	285	5,7	1 partiel	5,7	5
18	270	5,4	1 partiel	5,4	5
17 <sup>a</sup>	255	5,1	1 partiel	5,1	5

<sup>a</sup> Voir rubrique Administration de la dose de charge ci-dessus pour les patients de poids < 17 kg ou > 44 kg. Veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour toute information complémentaire. Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

PAA200038

**FOSphénytoïne**  
Guide posologique destiné au traitement d'urgence de l'état de mal épileptique chez l'enfant âgé de 5 ans et plus

Chaque flacon de 10 ml contient 750 mg de fosphénytoïne sodique équivalents à 500 mg de phénytoïne sodique (50 mg/EP/ml)

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT**

Barcode: PAA200038

<b>Pfizer</b> KALAMAZOO	<b>Perigord</b>	Date: 15 Dec 2022	Time: 20:14	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code: PAA200038	Version/Proof: 04	Project Number: 18053		Black	Deline
Component Type: Medication Guide	Site/CMO: Kalamazoo	PAR Number: PAR-2022-0008412		PMS 201	
Market: France	Layout: DWG-103064-00	GS		PMS 485	
Size: 20.75" x 9.92" (folds to 4.96" x 1.875")		T. Nowak		PMS 513	
Description: CEREBYX/FOSPHENYTOIN:INJECTABLE:LIQUID, SOLUTION/SUSPENSION:VIAL, GLASS:500MG/10ML(1x10x10ML) FRE		SKU/FERT: F000017902		PMS 654	
		Additional Info/Comments: N/A			

**APPROUVÉ**