

Montrouge, le 6 mai 2026

Lettre aux professionnels de santé

Rupture de stock DILANTIN® 250mg/5ml, solution injectable : mise en place d'un contingentement qualitatif

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous rencontrons actuellement des difficultés d'approvisionnement concernant les spécialités importées **FENITOINA ALTAN 50 mg/ml solution injectable** et **FENITOINA RUBIO 50 mg/ml solution injectable**, initialement destinées au marché espagnol et mises à disposition afin de pallier les tensions d'approvisionnement du **Dilantin 250 mg/5 ml, solution injectable**.

Dans ce contexte, nous appliquons donc un **contingentement qualitatif** sur l'ensemble des commandes.

Afin d'assurer la continuité des soins, nous vous demandons de réserver l'utilisation de ces unités **uniquement aux situations où il n'y a aucune alternative, et exclusivement pour une utilisation en pédiatrie chez les enfants de moins de 5 ans dans les indications suivantes :**

- Traitement de l'état de mal épileptique de l'adulte et de l'enfant, en monothérapie ou en association.
- Prévention des crises d'épilepsie de la phase aiguë après intervention neurochirurgicale ou chez des traumatisés crâniens graves quand l'administration orale de la phénytoïne est impossible.
- Troubles du rythme ventriculaire lors d'une intoxication digitale en cas de besoin : échec ou intolérance aux traitements de référence.

Pour les patients pédiatriques âgés de plus de 5 ans et les adultes, nous vous prions de commander la spécialité PRODILANTIN® 75 mg/ml solution à diluer pour perfusion /solution injectable (Fosphénytoïne sodique).



**Les posologies de PRODILANTIN sont différentes de DILANTIN.
Nous demandons aux médecins de prescrire PRODILANTIN en mg d'équivalent phénytoïne par kg.**

Des guides posologiques sont disponibles dans les boîtes de PRODILANTIN pour l'administration de doses de charge chez l'enfant de plus de 5 ans et chez l'adulte. Ces guides posologiques permettent de prévenir les risques d'erreurs médicamenteuses, en particulier en situation d'urgence.

PRODILANTIN est disponible en flacons de 10 mL. Chaque flacon de 10 mL contient 500 mg d'équivalents de phénytoïne sodique.

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

PRODILANTIN 75 mg/ml (fosphénytoïne sodique) est une prodrogue de la phénytoïne sodique indiqué chez l'adulte et l'enfant âgé de 5 ans et plus pour le contrôle de l'état de mal épileptique de type tonico-clonique (grand mal), pour la prévention et le traitement des crises convulsives survenant après une intervention neurochirurgicale et/ou un traumatisme crânien et comme substitution à la phénytoïne orale si l'administration orale est impossible et/ou contre-indiquée.

Dans l'attente d'un nouvel approvisionnement, nous vous prions de nous envoyer par email à l'adresse contact-france@esteven.com pour chaque commande une **attestation sur l'honneur** qui confirme que votre établissement dispose d'un **stock insuffisant en DILANTIN® 250 mg/5 ml pour assurer la continuité des soins** et que ces unités commandées seront **réservées pour les patients pédiatriques âgés de moins de 5 ans**, en l'absence d'alternative thérapeutique pour cette population.

Nous vous prions également de ne pas constituer de stocks importants, afin d'éviter une aggravation des tensions d'approvisionnement. Conscients des désagréments occasionnés, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour rétablir un approvisionnement normal.

Pour tout complément d'information, vous pouvez nous contacter par téléphone au 01 42 31 07 10 ou par email à l'adresse contact-france@esteven.com.

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

Aurélia Bidant
Pharmacien responsable intérimaire

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. esteven.com/fr

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