

Lettre aux professionnels de santé

Montrouge, le 07 avril 2026

Objet : Rupture de stock – **DILANTIN 250 mg/5 ml, solution injectable**

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

Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur,

Nous vous informons que nous sommes actuellement en rupture de stock de notre spécialité **DILANTIN 250 mg/5 ml, solution injectable** (Phénytoïne sodique) (boite de 10 flacons en verre de 5 ml).

En accord avec l'ANSM, afin d'assurer la continuité d'approvisionnement du marché français en phénytoïne, nous vous informons de la mise à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, de la spécialité équivalente suivante, initialement destinée au marché espagnol :

FENITOINA RUBIO 50 mg/ml (250 mg/5 ml), solución inyectable (solution injectable)
(phénytoïne sodique, ampoules de 5ml, boîtes de 50 ampoules injectables)



Nous souhaitons attirer votre attention sur le fait que la concentration en substance active de la spécialité FENITOINA RUBIO, 50mg/ml, sous forme d'AMPOULES de 5 ml, est identique à celle du DILANTIN® 250 mg/5 ml, sous forme de FLACONS de 5 ml. **Ainsi chaque ampoule contient bien 250 mg de phénytoïne sodique.**

Nous attirons votre attention sur la présence d'éthanol dans la spécialité FENITOÍNA RUBIO.

Afin de garantir la continuité de l'approvisionnement, nous avons procédé au déconditionnement des boîtes initiales (boite de 50 ampoules) et à leur reconditionnement en boite de 5 ampoules.

Chaque boite délivrée de **FENITOINA RUBIO 50 mg/ml** sera accompagnée d'un remis composé :

- de cette lettre à destination des professionnels de santé validée par l'ANSM,
- du résumé des caractéristiques du produit (RCP) français de **DILANTIN 250 mg/5 ml, solution injectable** puisque la spécialité importée doit être utilisée conformément à l'AMM française.

Les unités de cette spécialité reconditionnées ne sont pas sérialisées.

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

Les commandes doivent être directement adressées au service client d'ESTEVE via le code Robot
EDI : **65B**

en saisissant le produit suivant

Code EAN	Code UCD	Code UCD 13	Désignation	Nb unité vente
3400955114246	9005674	3400890056748	FENITOINA RUBIO 50 mg/ml, solution injectable – Ampoule de 5 ml – Boite de 5 ampoules	5

Pour toutes questions relatives à une commande, vous pouvez contacter le service client d'ESTEVE par mail à l'adresse **commandes@esteve.com**.

Nous vous informons qu'Esteve Pharmaceuticals S.A.S assure la responsabilité des lots importés notamment en matière d'information médicale, de pharmacovigilance et des réclamations qualité.

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

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous vous remercions de relayer cette information auprès des professionnels de santé concernés de votre établissement.

Nous sommes conscients des désagréments occasionnés. Soyez réassurés 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® français.

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



Morgane CHAIGNEAU
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. esteve.com/fr

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