

## Lettre aux professionnels de santé

01 février 2019

**Objets : 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 sommes actuellement en rupture de stock pour notre spécialité **DILANTIN 250 mg/5 ml solution injectable (boîte de 10 flacons de 5 mL)**.

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, soluzione iniettabile (solution injectable)**  
**(phénytoïne sodique – boîtes de 5 ampoules de 5ml)**

Le dosage de la spécialité **FENITOINA HIKMA, 50mg/ml, sous forme d'ampoules, est le même que celui du DILANTIN 250 mg/5 ml, sous forme de flacons.**

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.

Les commandes doivent être directement adressées à notre distributeur :  
Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP), 76-78 avenue du midi, 63800 Cournon-d'Auvergne par téléphone au 04 73 69 28 28 ou par fax au 04 73 69 89 43 ou 44.

Nous vous informons que Keocyt assure la responsabilité des lots importés de ce médicament, notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Pour toute demande d'information médicale, déclaration de pharmacovigilance ou réclamation, nous vous invitons à contacter le standard de Keocyt au 01 42 31 07 10.

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

Conscients des désagréments occasionnés, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour résoudre les difficultés d'approvisionnement rencontrées. 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.



Juliette DEBAYLES  
Pharmacien responsable