



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Avril 2023

PRODILANTIN ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 5 ans.

Information destinée aux services d'urgence, SAMU/SMUR, de réanimation/soins intensifs, de neurologie et de neurochirurgie, de pédiatrie, aux pharmaciens hospitaliers et aux infirmiers et infirmières exerçant dans des services d'urgence, de réanimation ou de soins intensifs

Madame, Monsieur, Cher confrère, Chère consœur,

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée d'une utilisation de **PRODILANTIN 75 mg/ml (fosphénytoïne sodique) chez des enfants de moins de 5 ans qui peut les exposer à des risques d'erreur de posologie. Ces erreurs peuvent conduire à un surdosage dont les risques associés, notamment les risques cardiaques graves, peuvent impacter le pronostic vital.**

Nous vous rappelons que :

- **PRODILANTIN 75 mg/ml n'est pas indiqué chez l'enfant de moins de 5 ans.**
- **Seule la spécialité DILANTIN 250 mg/5 ml (phénytoïne sodique), solution injectable est indiquée chez l'enfant de moins de 5 ans** pour le contrôle de l'état de mal épileptique de type tonico-clonique (grand mal) ainsi que pour la prévention et le traitement des crises convulsives survenant après une intervention neurochirurgicale et/ou un traumatisme crânien.
- **Les posologies de PRODILANTIN 75 mg/ml et DILANTIN 250 mg/5 ml ne sont pas équivalentes.**
- **Des guides posologiques sont disponibles dans les boîtes de PRODILANTIN 75 mg/ml pour l'administration chez l'adulte et l'enfant de plus de 5 ans.**
- **Afin de réduire le risque d'erreur médicamenteuse et d'améliorer la lisibilité, l'étiquetage des conditionnements des spécialités PRODILANTIN 75 mg/ml et DILANTIN 250 mg/5 ml sera modifié prochainement.**

Informations complémentaires

- **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.
- **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 (les posologies sont différentes de DILANTIN).** Ces guides posologiques permettent de prévenir les risques d'erreurs médicamenteuses, en particulier en situation d'urgence. Ils sont joints à ce courrier et également téléchargeables sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/fosphenytoine-sodique>.

Nous vous recommandons de les diffuser plus largement au sein de votre hôpital/établissement, notamment en les affichant dans les services.

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.



Information médicale

Si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire concernant la spécialité PRODILANTIN 75 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/solution injectable (fosphénytoïne sodique) et DILANTIN 250 mg/5ml, solution injectable (phénytoïne sodique), vous pouvez contacter le numéro d'information médicale et pharmacovigilance 01 42 31 07 10 ou adresser un courriel à la boîte contact-france@esteve.com.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher confrère, Chère consœur, l'expression de nos sincères salutations.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'E. Koubbi', written over a horizontal line.

Eugénie KOUBBI
Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>