



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](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://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](mailto: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 'Eugénie 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>