



## Pénurie de phénytoïne orale

Pour connaître l'état actuel des pénuries ou des cessations de vente, consultez Pénuries de médicaments Canada au [www.penuriesdemedicamentscanada.ca](http://www.penuriesdemedicamentscanada.ca).

Le présent document est destiné à aider les professionnels de la santé à prendre en charge les patients auxquels on a prescrit de la phénytoïne pendant la pénurie. Les renseignements présentés ici sont destinés à aider les professionnels de la santé à gérer une pénurie de médicaments et à choisir des produits de remplacement pour les patients qui reçoivent déjà un traitement particulier. Il ne s'agit pas d'une revue exhaustive ni d'un guide de pratique clinique pour cette affection. L'évaluation de la personne requiert des connaissances et un jugement professionnels qui ne sont pas couverts dans le présent document. Consultez CPS Accès complet ou d'autres références, au besoin.

TABLEAU 1 : Produits contenant de la phénytoïne orale offerts au Canada<sup>1</sup>

| Produit                   | Teneur          | DIN                  | Fabricant                           |
|---------------------------|-----------------|----------------------|-------------------------------------|
| <b>Phénytoïne sodique</b> |                 |                      |                                     |
| Dilantin                  | 30 mg<br>100 mg | 00022772<br>00022780 | BGP Pharma ULC                      |
| Phénytoïne sodique        | 100 mg          | 02460912             | AA Pharma Inc.                      |
| <b>Phénytoïne acide</b>   |                 |                      |                                     |
| Dilantin Infatabs         | 50 mg           | 00023698             | BGP Pharma ULC                      |
| Taro-Phenytoin            | 125 mg/5 mL     | 02250896             | Taro Pharmaceutical Industries Ltd. |

## Indications de la phénytoïne orale approuvées par Santé Canada<sup>1</sup>

- Maîtrise des crises tonico-cloniques généralisées et des crises complexes partielles (focales)

### Utilisations hors indication<sup>2</sup>

- Maîtrise des crises tonico-cloniques non classifiées et des crises partielles (focales)

## Options de prise en charge

Pendant une pénurie de médicaments, il est essentiel de prioriser l'allocation des stocks limités en fonction des besoins cliniques afin de maximiser les bénéfices et de limiter les effets néfastes. Les principes éthiques de cohérence, d'équité et de transparence garantissent une répartition juste et défendable.

- Éviter d'amorcer de nouveaux traitements à la phénytoïne tant que la pénurie persiste.
- Ne pas prescrire ou servir de grandes quantités de phénytoïne pendant la pénurie. L'accumulation de stocks peut entraîner une aggravation des pénuries et avoir un impact disproportionné sur les groupes défavorisés et à faibles revenus. Conseiller aux patients de limiter les renouvellements d'ordonnance à 30 jours d'approvisionnement et de communiquer avec leur pharmacie ou leur professionnel de la santé bien avant l'épuisement de leur réserve actuelle.



- S'assurer de communiquer avec les patients rapidement et de façon claire et transparente au sujet de la pénurie et des raisons justifiant tout changement à leur plan de soins.

Si des produits alternatifs de phénytoïne sont offerts sur le marché, considérer les éléments suivants :

- Les capsules à libération prolongée (30 mg, 100 mg) contiennent de la phénytoïne sous forme de sel sodique. Les comprimés à croquer et les suspensions orales contiennent de la phénytoïne sous forme d'acide libre. La teneur en phénytoïne des formes «sodique» et «acide» diffèrent, **100 mg de phénytoïne sodique équivaut approximativement à 92 mg de phénytoïne acide**<sup>3</sup>.
- Les capsules à libération prolongée peuvent être administrées de 1 à 3 fois par jour; les comprimés à croquer et les suspensions orales doivent être administrés 3 fois par jour chez l'adulte et 2–3 fois par jour chez l'enfant. L'administration en une seule prise par jour n'est pas indiquée pour les comprimés à croquer ni les suspensions orales<sup>3</sup>.
- Une légère augmentation de la phénytoïne, pouvant survenir lors d'un changement de formulation ou de schéma posologique, peut entraîner une augmentation importante de la concentration sérique libre chez le patient dont le processus métabolique et/ou les sites de liaison aux protéines sont saturés ou près de l'être<sup>4</sup>. Vérifier les concentrations sériques 7–14 jours après le changement.

Si la phénytoïne n'est pas disponible, la plupart des patients devront passer à un antiépileptique alternatif. La phénytoïne est considérée comme un traitement alternatif ou d'appoint pour les crises focales ou les crises tonico-cloniques non classifiées<sup>2,5</sup>. Les recommandations concernant le choix de l'antiépileptique alternatif varient selon les lignes directrices<sup>6-8</sup>.

- La lamotrigine et le lévétiracétam sont des agents de première intention utilisés en monothérapie pour les crises focales ou tonico-cloniques non classifiées<sup>6</sup>.
  - Les autres agents utilisés en monothérapie comprennent notamment la carbamazépine, le lacosamide, l'oxcarbazépine et le valproate<sup>6-8</sup>.
- La carbamazépine, le lacosamide, la lamotrigine, le lévétiracétam, l'oxcarbazépine et le topiramate sont des agents de première intention utilisés comme traitement d'appoint<sup>6</sup>.
  - Les autres agents utilisés comme traitement d'appoint comprennent notamment le brivaracétam, le clobazam, l'eslicarbazépine, la gabapentine, le pérampandol, le phénobarbital, la prégabaline, le valproate et la vigabatrine<sup>6-8</sup>.

Lors du choix de l'antiépileptique alternatif, tenez compte des facteurs propres au patient comme le type de crise, les comorbidités, les projets de grossesse et les antécédents thérapeutiques, y compris les essais antérieurs avec des antiépileptiques et les médicaments qui se sont révélés inefficaces ou mal tolérés. Tenez également compte des caractéristiques de l'antiépileptique alternatif, telles que les interactions médicamenteuses et les effets indésirables potentiels, la vitesse de l'ajustement posologique souhaitée, le schéma posologique, le coût et la préférence du patient.

La phénytoïne peut occasionner de nombreuses interactions médicamenteuses. Utilisez des outils fiables d'évaluation des interactions médicamenteuses pour identifier tout médicament concomitant qui pourrait être affecté par l'arrêt de la phénytoïne et/ou l'ajout de l'antiépileptique choisi.

Il n'y a pas de schéma thérapeutique standardisé ni de données probantes solides étayant les différents protocoles pour le passage à un antiépileptique alternatif.

- Dans des conditions idéales, la dose de l'antiépileptique choisi est augmentée progressivement jusqu'à ce que la dose thérapeutique soit atteinte, puis la dose de phénytoïne est diminuée progressivement sur une période de plusieurs semaines à plusieurs mois<sup>2,5,9</sup>.
  - La dose de brivaracétam, de lacosamide et de lévétiracétam pourrait être augmentée plus rapidement que les autres antiépileptiques<sup>10</sup>.
- Si la phénytoïne n'est pas disponible ou si les stocks sont limités, il faudra peut-être augmenter plus rapidement la dose de l'antiépileptique choisi; la vitesse de la réduction progressive de la phénytoïne dépendra probablement de l'approvisionnement disponible en phénytoïne.
  - Si les stocks sont insuffisants, un ajustement croisé (augmentation progressive de la dose du nouvel antiépileptique choisi, tout en réduisant simultanément la phénytoïne) devra peut-être être envisagé. Remarque : cela peut entraîner une réapparition des crises, car il y aura une période pendant laquelle le traitement antiépileptique sera sous-thérapeutique.

Le retrait des antiépileptiques pourrait être envisageable pour certains patients. Cette décision nécessite une planification préalable afin de s'assurer de l'éligibilité du patient, une évaluation approfondie des risques et des bénéfices par un spécialiste et une diminution progressive du traitement<sup>2,5,11</sup>. La pénurie de phénytoïne pourrait mener à cette décision, mais ne doit pas la précipiter.

**TABLEAU 2 : Médicaments antiépileptiques utilisés pour les crises focales ou les crises tonico-cloniques non classifiées<sup>2</sup>**

| Médicament       | Posologie   | Effets indésirables <sup>[a]</sup>   |
|------------------|---|--|
| Brivaracétam     | Dose initiale : 100 mg/jour PO en 2 doses fractionnées<br>Dose d'entretien habituelle : 100–200 mg/jour PO en 2 doses fractionnées    | Somnolence, nausées, diminution de l'énergie, étourdissements, irritabilité, dépression                        |
| Carbamazépine CR | Dose initiale : 100 mg BID PO<br>Dose d'entretien habituelle : 800–1200 mg/jour en 2 doses fractionnées avec les repas                | Éruptions cutanées, augmentation des enzymes hépatiques, neutropénie transitoire, hyponatrémie                 |
| Divalproex       | Dose initiale : 250 mg BID PO<br>Dose d'entretien habituelle : 750–1000 mg/jour PO en 2 doses fractionnées                            | Nausées, alopecie, tremblements, gain pondéral, dyscrasies sanguines, irrégularité menstruelle, tératogénicité |
| Eslicarbazépine  | Dose initiale : 400 mg 1 fois/jour PO x 1 sem<br>Dose d'entretien habituelle : 800 mg PO 1 fois/jour<br>Dose maximale : 1200 mg/jour  | Étourdissements, fatigue, nausées, vomissements, vision trouble, céphalées, coordination anormale              |
| Gabapentine      | Dose initiale : 300 mg 1 fois/jour PO<br>Dose d'entretien habituelle : 900–3600 mg/jour PO en doses fractionnées Q6–8H                | Tremblements, altération de la vision, troubles gastro-intestinaux   |
| Lacosamide       | Dose initiale : 50–100 mg/jour PO en 2 doses fractionnées<br>Dose d'entretien habituelle : 200–400 mg/jour PO en 2 doses fractionnées | Étourdissements, nausées, ataxie, sédation, allongement de l'intervalle PR                                     |

|               |   |   |
|---------------|---|---|
| Lamotrigine   | Dose initiale : 25 mg/jour PO<br>Dose d'entretien habituelle : 100–400 mg/jour PO en 2 doses fractionnées                             | Éruptions cutanées (nécessite un ajustement posologique lent), insomnie   |
| Lévétiracetam | Dose initiale : 1000 mg/jour PO en 2 doses fractionnées<br>Dose d'entretien habituelle : 1000–3000 mg/jour PO en 2 doses fractionnées | Somnolence, diminution de l'énergie, céphalées, irritabilité, dépression, anomalies psychiatriques et comportementales                                |
| Oxcarbazépine | Dose initiale : 300 mg BID PO<br>Dose d'entretien habituelle : 1200–2400 mg/jour PO en 2 doses fractionnées                           | Similaire à la carbamazépine, mais risque légèrement supérieur d'hyponatrémie; réaction croisée sous forme d'éruptions cutanées avec la carbamazépine |
| Topiramate    | Dose initiale : 50–100 mg/jour PO en 2 doses fractionnées<br>Dose d'entretien habituelle : 200–400 mg/jour PO en 2 doses fractionnées | Troubles cognitifs/de la mémoire, calculs rénaux, perte pondérale, céphalées, paresthésie des doigts ou des orteils, tératogénicité                   |

<sup>[a]</sup> Presque tous les antiépileptiques peuvent entraîner de la sédation, de la fatigue, une altération de la fonction cognitive, des étourdissements et de l'ataxie dose-dépendants.

Les informations présentées ici sont de nature générale, et chaque patient doit faire l'objet d'une évaluation individuelle. L'évaluation de la personne requiert des connaissances et un jugement professionnels qui ne sont pas couverts dans le présent document. Consultez CPS Accès complet ou d'autres références, au besoin.

*Nous remercions la réviseure Katelyn Halpape, BSP, ACPR, PharmD, BCPP, professeure agrégée, College of Pharmacy & Nutrition, University of Saskatchewan.*

## Références

1. Santé Canada. *Recherche de produits pharmaceutiques en ligne* [Internet.] 2025. [En ligne. Page consultée le 26 mars 2026.] <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fre>.
2. Woodroffe S, Whatley B, Ikeda K. *Crises et épilepsie* [Internet.] 17 mai 2022. [En ligne. Page consultée le 26 mars 2026.] <https://cps.pharmacists.ca>. Abonnement requis.
3. CPS : Médicaments. *Phénytoïne* [Monographie de produit]. Association des pharmaciens du Canada; 2017. [En ligne.] <https://cps.pharmacists.ca>. Abonnement requis.
4. Lexidrug. *Phenytoin* [Internet.] 9 septembre 2025. [En ligne. Page consultée le 9 septembre 2025.] [https://online.lexi.com/lco/action/doc/retrieve/docid/patch\\_f/7489](https://online.lexi.com/lco/action/doc/retrieve/docid/patch_f/7489). Abonnement requis.
5. RxFiles Academic Detailing Program. (Juillet 2025.) *Seizures* [Document PDF.] [En ligne. Page consultée le 21 août 2025.] [www.rxfiles.ca/RxFiles/uploads/documents/members/Cht-psyc-seizure.pdf](http://www.rxfiles.ca/RxFiles/uploads/documents/members/Cht-psyc-seizure.pdf). Abonnement requis.
6. National Institute for Health and Care Excellence. *Epilepsies in children, young people and adults* [Internet.] 30 janvier 2025. [En ligne. Page consultée le 26 mars 2026.] [www.nice.org.uk/guidance/ng217](http://www.nice.org.uk/guidance/ng217).
7. Glauser T, Ben-Menachem E, Bourgeois B et al. Updated ILAE evidence review of antiepileptic drug efficacy and effectiveness as initial monotherapy for epileptic seizures and syndromes. *Epilepsia* 2013;54(3):551-63.
8. Kanner AM, Ashman E, Gloss D et al. Practice guideline update summary: efficacy and tolerability of the new antiepileptic drugs I: treatment of new-onset epilepsy: report of the Guideline Development, Dissemination, and Implementation Subcommittee of the American Academy of Neurology and the American Epilepsy Society. *Neurology* 2018;91(2):74-81.
9. Schachter SC. Overview of the management of epilepsy in adults. Dans : Conner RF, editor. *UpToDate* [Internet.] Wolters Kluwer. [En ligne. Page consultée le 25 août 2025.] [www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-epilepsy-in-adults](http://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-epilepsy-in-adults). Abonnement requis.
10. Kwan P, Nicolol JP. Antiseizure medication maintenance therapy and drug monitoring. In: Conner RF, editor. *UpToDate* [Internet.] [En ligne. Page consultée le 25 août 2025.] [www.uptodate.com/contents/antiseizure-medication-maintenance-therapy-and-drug-monitoring](http://www.uptodate.com/contents/antiseizure-medication-maintenance-therapy-and-drug-monitoring). Abonnement requis.
11. Sirven JI. Approach to the discontinuation of antiseizure medications. Dans : Conner RF, editor. *UpToDate* [Internet.] [En ligne. Page consultée le 25 août 2025.] [www.uptodate.com/contents/approach-to-the-discontinuation-of-antiseizure-medications](http://www.uptodate.com/contents/approach-to-the-discontinuation-of-antiseizure-medications).

