



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 09/11/2023 - MIS À JOUR LE 10/11/2023

La pipette de Ferrostrane est à utiliser avec précaution chez les plus petits

La pipette-doseuse fournie actuellement avec le sirop Ferrostrane 0,68 % est inadaptée pour les nourrissons de faible poids car ses graduations ne permettent pas de prélever de très petits volumes.

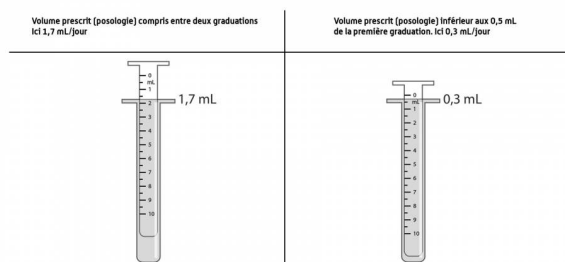
Un courrier a été adressé aux professionnels de santé concernés afin de les informer de cette situation.

+ Consulter le courrier adressé aux pharmaciens et médecins prescripteurs concernés

Ferrostrane 0,68 %, sirop (féredétate de sodium) est indiqué notamment chez les bébés de faible poids en traitement curatif ou préventif d'une carence en fer.

Pour éviter tout risque d'erreur médicamenteuse, une attention particulière doit être apportée au volume prescrit, ce dernier pouvant être compris entre deux graduations de la pipette actuelle (0,7 mL/jour ou 1,3 mL/jour par exemple), voire être inférieur aux 0,5 mL de la première graduation (0,3 mL/jour).

Pour éviter tout risque d'erreur médicamenteuse, une attention particulière doit être apportée au volume prescrit



Un surdosage en fer peut en effet occasionner des troubles digestifs tels que diarrhées, constipations, nausées, vomissements, voire hémorragies digestives. Chez le nourrisson, ces effets indésirables peuvent être particulièrement sévères.

Rappel des posologies recommandées chez le nourrisson en traitement curatif (à partir d’1 mois) et préventif (à partir de 2 mois) de la carence en fer :

		5-8 kg (2-6 mois)	8-12 kg (6-30 mois)
PREVENTIF 2 mois ou plus	Né à terme 1-2 mg/kg/jour	0,7 – 2,5 mL/jour	1,0 – 3,5 mL/jour
	Né avant terme ou faible poids à la naissance (< 2,5 kg) 2-4 mg/kg/jour	0,3 - 1,5 mL/jour	
CURATIF 1 mois ou plus 3 mg/kg/jour		2 – 3,5 mL/jour	3,5 – 5 mL/jour

Au cours du second semestre 2024, une pipette adaptée aux petits volumes sera fournie avec le sirop, dans un nouveau conditionnement distinct de l’actuel. Ainsi, deux présentations distinctes de Ferrostrane 0,68 % contenant le même sirop seront disponibles :

- L’une avec la pipette actuelle graduée de 0,5 en 0,5 mL, à partir de 0,5 mL, pour la plupart des patients et la majorité des nourrissons ;
- L’autre avec une pipette aux graduations plus fines et adaptées aux petits volumes qui peuvent être prescrits chez les bébés de faible poids.