

PUBLIÉ LE 09/11/2023 - MIS À JOUR LE 16/02/2026

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

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation du 16/02/2026

Le Ferrostrane nourrisson 6,8 mg/mL sirop, avec une pipette-doseuse adaptée aux nouveau-nés et aux nourrissons de faible poids pour prélever des petits volumes, est commercialisé depuis le 02/02/2026.

Deux présentations sont désormais disponibles :

- Ferrostrane enfants et adultes 6,8 mg/mL, sirop avec une seringue pour administration orale de 10 mL et graduée tous les 0,5 mL ;
- Ferrostrane nourrissons 6,8 mg/mL, sirop avec une seringue pour administration orale de 5 mL et graduée tous les 0,1 mL.

Afin de prévenir tout risque d'erreur médicamenteuse, il convient de s'assurer que le produit prescrit et délivré est adapté au patient.

- Consulter le courrier adressé aux pharmaciens et médecins prescripteurs concernés

Actualisation du 20/06/2025

La mise à disposition du médicament avec la pipette adaptée aux petits volumes est décalée au 1er trimestre 2026.

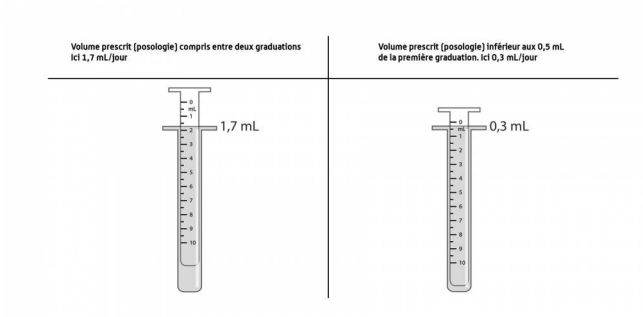
La pipette-doseuse fournie actuellement avec le sirop Ferrostrane 0,68 % est inadaptée pour les nourrissons de faible poids car ses graduations ne permettent pas de prélever de très petits volumes.

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

Ferrostrane 0,68 %, sirop (férédétate 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.