



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Lettre aux professionnels de santé

29 septembre 2023

Ferrostrane 0,68 pour cent, sirop (féredétate de sodium) : risque d'erreur médicamenteuse chez les nourrissons de faible poids

Information destinée aux pharmaciens d'officine et hospitaliers, pédiatres, généralistes et aux cadres de santé des services correspondants.

Madame, Monsieur,

Ferrostrane 0,68 pour cent, sirop (féredétate de sodium) est indiqué chez les nourrissons, enfants, adolescents et adultes dans les situations suivantes :

- traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte, du nourrisson prématuré, jumeau ou né de mère carencée, quand un apport alimentaire en fer suffisant ne peut être assuré ;
- anémie par carence martiale (traitement curatif).

Nous attirons votre attention **sur les risques de surdosage et d'erreur médicamenteuse associés à ce produit, en particulier chez les nouveau-nés et nourrissons de faible poids**. En effet, la pipette-doseuse fournie dans la boîte ne permet pas d'administrer la posologie adéquate aux plus petits : elle dispose de graduations de 0,5 en 0,5 mL, alors que dans certaines situations la posologie prescrite n'est pas un multiple de 0,5 mL (par exemple 0,3 mL, 0,7 mL ou 1,3 mL par jour).

Par conséquent, la pipette-doseuse fournie dans la boîte doit être utilisée avec prudence dans ces situations.

Une nouvelle présentation adaptée aux nourrissons est actuellement en cours de développement, avec notamment une pipette-doseuse aux graduations adaptées aux très petits volumes à administrer. Sa mise à disposition est prévue pour 2024.

Dans l'attente, la plus grande vigilance est requise :

- le volume (V) à administrer doit être clairement indiqué sur l'ordonnance (xx mL/jour)
- si V ne peut pas être prélevé avec la pipette fournie dans la boîte, il convient que le pharmacien d'officine et/ou le prescripteur sensibilisent les parents sur les risques de sur/sous dosage et la meilleure façon de prélever le bon volume de médicament.

Les posologies recommandées chez le nourrisson, en traitement préventif (à partir de deux mois) et curatif (à partir d'un mois) de la carence martiale, sont rappelées dans le tableau suivant.

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

Informations supplémentaires

Risque de surdosage

Comme indiqué dans le paragraphe « Surdosage » du [résumé des caractéristiques du produit](#) (RCP), section 4.9, des cas de surdosage ont été rapportés, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans en cas d'ingestion massive.

La symptomatologie comporte des signes d'irritation intense ou de nécrose des muqueuses digestives entraînant douleurs abdominales, vomissements, diarrhées souvent sanglantes qui peuvent s'accompagner d'un état de choc avec insuffisance rénale aiguë, atteinte hépatique, coma souvent convulsif.

A distance de l'intoxication, des sténoses digestives sont possibles.

Le traitement doit intervenir le plus tôt possible : un lavage gastrique avec une solution de bicarbonate de sodium à 1 %.

L'utilisation d'un agent chélateur est efficace, le plus spécifique étant la déféroxamine, lorsque la concentration en fer sérique est supérieure à 5 µg/ml. L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acido-basiques sont traités de façon classique.

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

