



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

16 février 2026

FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop et FERROSTRANE NOURRISSONS 6,8 mg/mL, sirop (féredétate de sodium) – Risque d'erreur médicamenteuse chez les nourrissons de faible poids ayant conduit à l'autorisation de deux spécialités distinctes.

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

Madame, Monsieur,

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité pharmaceutique FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop (féredétate de sodium) a été dédoublée pour autoriser :

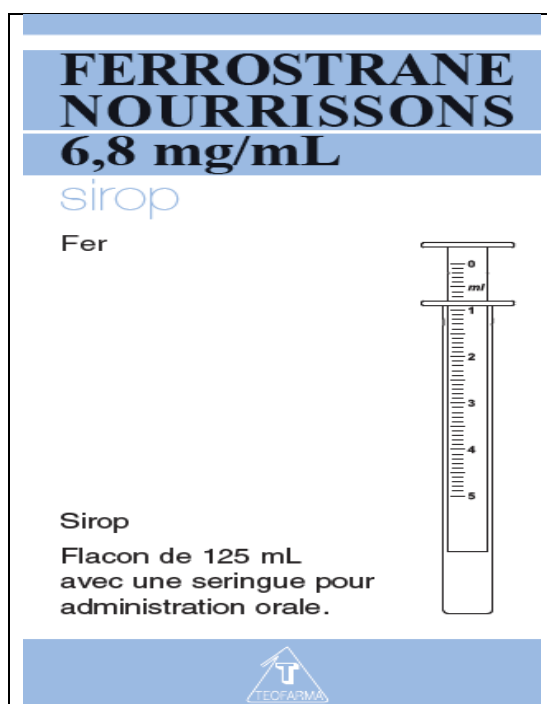
- d'une part, une spécialité **FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop** avec une seringue pour administration orale **de 10 mL et graduée tous les 0,5 mL** ;
- d'autre part, une spécialité **FERROSTRANE NOURRISSONS 6,8 mg/mL, sirop** avec une seringue pour administration orale **de 5 mL et graduée tous les 0,1 mL**.

Les indications thérapeutiques de la spécialité initiale ont été revues en conséquence.

Cette modification fait suite à plusieurs cas de surdosage survenus chez le nouveau-né de faible poids.

En effet, la pipette-doseuse fournie initialement dans la boîte ne permettait pas d'administrer la posologie adéquate aux plus petits. La mise à disposition d'une nouvelle spécialité réservée aux nourrissons et accompagnée d'une seringue adaptée au prélèvement de petits volumes vise à prévenir ces erreurs médicamenteuses.

Ces deux présentations co-existent depuis le 2 février 2026. Nous attirons votre attention sur les risques d'erreur médicamenteuse liés à la coexistence de ces deux spécialités, **en particulier chez les nouveau-nés et nourrissons de faible poids**. Il convient de bien s'assurer que le produit prescrit et délivré est le plus adapté au patient, afin de prévenir tout risque d'erreur médicamenteuse (et donc un potentiel sur-dosage ou sous-dosage).



FERROSTRANE NOURRISSONS 6,8 mg/mL, sirop est doté d'une seringue pour administration orale de 5 mL de médicament et graduée tous les 0,1 mL, compatible pour de très petits volumes à administrer.

Nous rappelons ci-dessous les posologies recommandées chez le nourrisson, en traitement curatif (à partir d'un mois) et préventif (à partir de deux mois) de la carence martiale :

		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	0,3 - 1,5 mL/jour	
CURATIF <u>1 mois ou plus</u> 3 mg/kg/jour		2 – 3,5 mL/jour	3,5 – 5 mL/jour

Concernant le risque de surdosage :

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

La symptomatologie comporte des signes d'irritation intense ou de nécrose des muqueuses digestives entraînant douleurs abdominales, vomissements, diarrhées souvent sanglantes pouvant s'accompagner d'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 en réalisant 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, principalement, 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.

Informations supplémentaires

Pour toute information supplémentaire sur les posologies, nous vous recommandons de bien vouloir vous référer aux Résumés des Caractéristiques des Produits en vigueur relatifs aux spécialités médicales disponibles sur le site de l'ANSM (<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>).

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 www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

