



INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de Santé



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

Gentilly, le 15 janvier 2018

EXACYL® 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable (acide tranexamique) – Mises en garde sur le risque potentiel d'atteinte rénale aiguë en cas d'utilisation de doses supérieures à 2 g (doses totales) dans les Hémorragies du Post-Partum (HPP)

Information destinée aux anesthésistes-réanimateurs, gynéco-obstétriciens et sages-femmes, néphrologues, pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

L'attention des professionnels de santé est attirée sur le risque potentiel d'atteinte rénale aiguë en cas d'utilisation d'EXACYL® 0,5 g / 5 ml I.V., solution injectable (acide tranexamique) à doses > 2 grammes (doses totales) dans l'hémorragie du post-partum (HPP).

Résumé

Une enquête de pharmacovigilance initiée par l'ANSM a montré que l'utilisation d'Exacyl® 0,5 g / 5 ml I.V., solution injectable à des doses supérieures à 2 grammes (doses totales) pouvait représenter un facteur de risque d'atteinte rénale aiguë, notamment de type nécrose corticale, chez les patientes traitées pour une hémorragie du post-partum.

Par mesure de précaution, et comme la relation causale entre l'acide tranexamique et les atteintes rénales aiguës n'a pu être écartée, l'acide tranexamique à doses > 2 grammes doit être utilisé avec prudence dans la prise en charge de l'hémorragie du post-partum.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice d'EXACYL® 0,5 g / 5 ml I.V., solution injectable ont été mis à jour en conséquence :

RCP

Rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Atteintes rénales aiguës dans le contexte de la prise en charge de l'hémorragie du post-partum

Des cas d'atteintes rénales aiguës (dont des nécroses corticales) ont été rapportés avec l'utilisation de l'acide tranexamique à des doses > 2 g (doses totales) dans le traitement de l'hémorragie du post-partum. Par mesure de précaution, et comme la relation causale entre l'acide tranexamique et les atteintes rénales aiguës n'a pu être écartée, l'utilisation de doses > 2 g (doses totales) d'acide tranexamique doit être effectuée avec prudence dans l'hémorragie du post-partum.

NOTICE

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EXACYL 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable ?

(...)

Avertissements et précautions

Faites attention avec EXACYL 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable :

Si vous vous trouvez dans l'un des cas suivants, informez votre médecin afin qu'il puisse décider si EXACYL 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable vous convient :

(...)

- Si vous êtes traitée pour une hémorragie du post-partum : des cas d'atteinte des reins ont été rapportés avec l'utilisation de doses supérieures à 2 grammes. Par conséquent, l'utilisation d'Exacyl à des doses supérieures à 2 grammes doit être effectuée avec prudence.

Informations complémentaires

L'acide tranexamique est un antifibrinolytique qui agit comme inhibiteur compétitif de l'activation du plasminogène en plasmine.

Il est indiqué dans la prévention et le traitement des hémorragies dues à une fibrinolyse générale ou locale chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an.

L'administration doit être faite strictement par injection intraveineuse lente.

Les posologies recommandées chez l'adulte sont :

Traitement standard d'une fibrinolyse locale :

· 0,5 g (1 ampoule de 5 mL) à 1 g (1 ampoule de 10 mL ou 2 ampoules de 5 mL) d'acide tranexamique (ATX) par injection intraveineuse lente (= 1 mL/minute) deux à trois fois par jour.

Traitement standard d'une fibrinolyse générale :

· 1 g (1 ampoule de 10 mL ou 2 ampoules de 5 mL) d'acide tranexamique (ATX) par injection intraveineuse lente (= 1 mL/minute) toutes les 6 à 8 heures, équivalent à 15 mg/kg de poids corporel.

Par ailleurs, il est rappelé qu'en cas d'insuffisance rénale conduisant à un risque d'accumulation, l'utilisation de l'acide tranexamique est contre-indiquée chez les patients atteints d'une insuffisance rénale grave (voir rubrique 4.3). Chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée, la posologie de l'acide tranexamique doit être réduite en fonction du taux de créatinine sérique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

Conformément à la réglementation, nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance directement sur le site signalement-sante.gouv.fr ou au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement (coordonnées disponibles sur www.ansm.sante.fr, rubrique : **Déclarer un effet indésirable**).

Information médicale

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez plus d'information sur l'utilisation d'EXACYL®, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique au :

France métropolitaine

0 800 394 000 Service & appel gratuits

DOM TOM

0 800 626 626 Service & appel gratuits

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher confrère, en l'expression de nos salutations distinguées.



Nathalie LE MEUR
Pharmacien Responsable



Agnès CAIGNART
Directeur Pharmacovigilance