



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](http://signalement-sante.gouv.fr) ou au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement (coordonnées disponibles sur [www.ansm.sante.fr](http://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