



Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments au Luxembourg

Communication directe aux professionnels de la santé

11.12.2025

Formulations intraveineuses d'acide tranexamique : Effets indésirables graves, voire mortels, provoqués par l'administration intrathécale accidentelle

Cher professionnel de santé

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la santé, division de la pharmacie et des médicaments, CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **La formulation injectable d'acide tranexamique est exclusivement autorisée pour une utilisation intraveineuse. L'utilisation d'acide tranexamique injectable par voie intrathécale, épidurale, intraventriculaire et intracérébrale est contre-indiquée.**
- **Afin de s'assurer que la voie d'administration est correcte, il convient d'être particulièrement prudent lors de la conservation, de la manipulation et de l'administration des formulations intraveineuses d'acide tranexamique. Les seringues contenant de l'acide tranexamique à administrer exclusivement par voie intraveineuse doivent donc être clairement étiquetées et conservées séparément des anesthésiques locaux injectables.**
- **Des effets indésirables graves, voire mortels, ont été rapportés après une administration intrathécale accidentelle, due principalement à des confusions avec des anesthésiques locaux injectables.**

Contexte de la problématique de sécurité

L'acide tranexamique est un antifibrinolytique indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an dans la prévention et le traitement des hémorragies dues à une fibrinolyse générale ou locale. Les indications spécifiques comprennent : les hémorragies causées par une fibrinolyse générale ou locale, telles que les ménorragies et les métrorragies, les hémorragies gastro-intestinales, les troubles urinaires hémorragiques, suite à une intervention chirurgicale prostatique ou des



actes chirurgicaux affectant les voies urinaires ; les interventions chirurgicales oto-rhino-laryngologiques (adénoïdectomie, amygdalectomie, extractions dentaires) ; les interventions chirurgicales gynécologiques ou affections d'origine obstétricale ; les interventions chirurgicales thoraciques, abdominales et autres interventions chirurgicales majeures telles qu'une chirurgie cardiovasculaire ; prise en charge des hémorragies dues à l'administration d'un agent fibrinolytique.

L'acide tranexamique injectable est exclusivement autorisé pour une utilisation intraveineuse. Il **ne doit pas être** administré par voie intrathécale, épidurale, par injection intraventriculaire ou intracérébrale. Des cas d'erreurs médicamenteuses ont été rapportés, y compris dans l'UE, où l'acide tranexamique a été accidentellement administré par voie intrathécale ou épidurale. La plupart de ces cas découlaient de confusions de flacons ou d'ampoules entraînant une administration par erreur d'acide tranexamique au lieu de l'anesthésique local injectable prévu (par exemple, bupivacaïne, lévobupivacaïne, prilocaïne).

Lors d'administrations par voie intrathécale, des atteintes graves ont été signalées, notamment des hospitalisations prolongées et des décès. Les effets indésirables graves consécutifs à une administration intrathécale accidentelle comprenaient des douleurs sévères au niveau du dos, de la région glutéale et des membres inférieurs, des myoclonies et des convulsions généralisées, ainsi que des arythmies cardiaques.

Les professionnels de santé doivent veiller scrupuleusement à administrer l'acide tranexamique par la voie appropriée. Les professionnels de santé doivent être conscients du risque de confusion entre l'acide tranexamique et d'autres produits injectables, susceptible d'entraîner l'administration accidentelle d'acide tranexamique par une voie incorrecte. Il s'agit notamment de produits injectables administrés par voie intrathécale qui peuvent être utilisés au cours de la même procédure que l'acide tranexamique.

Afin de réduire le risque d'erreurs médicamenteuses mortelles causées par une voie d'administration incorrecte, les seringues contenant de l'acide tranexamique doivent être clairement étiquetées pour permettre leur identification et indiquer la bonne voie d'administration.

Pour éviter toute confusion accidentelle, il est également conseillé de conserver l'acide tranexamique injectable séparément des anesthésiques locaux injectables.

Les résumés des caractéristiques du produit (RCP), les notices ainsi que l'emballage extérieur des médicaments contenant de l'acide tranexamique injectable seront mis à jour afin de renforcer les avertissements indiquant que l'acide tranexamique injectable ne doit être administré que par voie intraveineuse.

Notification des effets indésirables

Toute suspicion d'effet indésirable ou d'erreur médicamenteuse liée à l'utilisation d'acide tranexamique (Exacyl®) doit être signalée à : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.quichet.lu/pharmacovigilance



Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses peuvent être signalés à Eurocept International bv. via Medinfo@euroceptpharma.com.

Demande d'informations complémentaires

Eurocept International bv.
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Netherlands
Medinfo@euroceptpharma.com

DocuSigned by:

Dr. Juliane Messen-Erkel
2025-12-05
8385D85D490147C...

Dr. Juliane Nießen-Erkel
EU-QPPV
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH