

PUBLIÉ LE 13/01/2026 - MIS À JOUR LE 26/03/2026

Retour d’information sur le PRAC d'octobre 2025 (27 - 30 octobre)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Dans un souci de transparence et d’accessibilité de l'information, l’ANSM publie désormais chaque mois la traduction intégrale en français des PRAC Highlights publiés par le comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA). Nous n'intervenons pas dans le texte, qui reflète la position du PRAC.

Ce comité couvre l'ensemble des aspects de la gestion des risques liés à l’utilisation des médicaments, en particulier la détection, l’évaluation, la réduction et la communication des risques liés aux effets indésirables des médicaments utilisés dans l’Union européenne. Il réunit chaque mois des représentants des États membres, des experts nommés par la Commission européenne et des représentants des professionnels de santé et des associations de patients.
Les PRAC Highlights présentent de façon synthétique les principales décisions et recommandations liées à la sécurité des médicaments.

En rendant ces informations accessibles sur son site, l’ANSM facilite leur appréhension par les professionnels de santé, les patients, et plus largement par toutes les personnes intéressées. Cette démarche s’inscrit dans notre volonté de partager les données européennes de manière claire, fiable et utile à chacun.

À noter

Il s’agit d’une traduction en français des points saillants issus de la réunion du comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui s’est tenue du 27 au 30 octobre 2025. Le texte original en langue anglaise est disponible sur le site de l’EMA.

Acide tranexamique injectable : effets indésirables graves liés à une administration inappropriée par voie intrathécale

Le PRAC a approuvé une lettre aux professionnels de santé (DHPC) pour leur rappeler qu’il convient de faire preuve d’une extrême prudence lors de la manipulation et de l’administration d’acide tranexamique injectable, afin de s’assurer qu’il est administré uniquement par voie intraveineuse (dans une veine). Il ne doit pas être administré par voie intrathécale (dans l'espace rempli de liquide qui entoure le cerveau et la moelle épinière), ni par voie épidurale (dans l'espace entre la paroi du canal rachidien et la membrane de la moelle épinière), ni par voie intraventriculaire (dans une cavité remplie de liquide dans le cerveau), ni par voie intracérébrale (dans le cerveau).

L'acide tranexamique, qui bloque la destruction des caillots sanguins, est utilisé pour prévenir et traiter les hémorragies chez l’adulte et l’enfant à partir de 1 an

Le PRAC a analysé des cas d’erreurs médicamenteuses, incluant des cas provenant de toute l’Union européenne, où l’acide tranexamique injectable a été administré par erreur par voie intrathécale ou épidurale, en raison de confusion avec d’autres médicaments, principalement des anesthésiques locaux. L'administration intrathécale a entraîné des effets secondaires graves, notamment de fortes douleurs dans le dos, les fesses et les jambes, des convulsions et des arythmies cardiaques (battements cardiaques anormaux ou irréguliers) et, dans certains cas, le décès.

Les professionnels de santé doivent prendre des mesures pour prévenir les confusions entre l'acide tranexamique injectable et d'autres médicaments injectables, en particulier ceux administrés par voie intrathécale, tels que les anesthésiques locaux, qui peuvent être utilisés au cours de la même procédure.

Pour réduire le risque d'erreurs médicamenteuses, les seringues contenant de l'acide tranexamique doivent être clairement étiquetées pour une utilisation intraveineuse uniquement. Il est également conseillé de stocker l'acide tranexamique injectable séparément des anesthésiques locaux.

Les informations sur le produit des médicaments injectables à base d’acide tranexamique, y compris l’emballage extérieur, seront mises à jour afin de renforcer les avertissements selon lesquels ces médicaments doivent être administrés uniquement par voie intraveineuse.

La DHPC pour l’acide tranexamique injectable sera transmise au Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain– (CMDh). Une fois adoptée, la DHPC sera diffusée auprès des professionnels de santé par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché, conformément à un plan de communication convenu, et publiée sur la page des lettres aux professionnels de santé et au niveau des États membres de l’UE.