

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Objet : Tension d'approvisionnement de la spécialité EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé (acide tranexamique) => remplacement par EXACYL 1 g/10 ml, solution buvable

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la tension d'approvisionnement de la spécialité EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé sur le marché français, CHEPLAPHARM FRANCE, en accord avec l'ANSM, invite les professionnels de santé à substituer :

Exacyl 500 mg comprimé pelliculé par Exacyl 1 g/10 ml, solution buvable en ampoule.

Les indications et les posologies recommandées sont identiques pour les deux formulations d'Exacyl.

Spécialité	EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé	EXACYL 1 g/10 ml, solution buvable
Code CIP	34009 328 555 2 0	34009 311 575 5 7
Indication	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Accidents hémorragiques dus à un état fibrinolytique primitif généralisé.</u> • Accidents hémorragiques au cours d'un traitement à effet fibrinolytique. • Accidents hémorragiques entretenus par une fibrinolyse locale, comme c'est le cas dans : <ul style="list-style-type: none"> ○ ménorragies et métrorragies : <ul style="list-style-type: none"> ▪ par dysfonctionnement hormonal, ▪ secondaires à des lésions traumatiques ou infectieuses, ou dégénératives de l'utérus. ○ hémorragies digestives, ○ hématuries d'origine basse : <ul style="list-style-type: none"> ▪ des adénomes prostatiques, ▪ des néoplasies malignes prostatiques et vésicales, ▪ des lithiases, ▪ et plus généralement des affections urinaires hémorragiques, au décours des interventions chirurgicales prostatiques et des actes chirurgicaux intéressant le tractus urinaire. ○ hémorragies opératoires otorhinolaryngologiques (adénoïdectomies et amygdalectomies). 	
Posologie	Adulte : 2 à 4 g par 24 heures à répartir en 2 ou 3 prises soit :	
	4 à 8 comprimés	2 à 4 ampoules buvables

Les quantités d'ampoules buvables disponibles restent toutefois limitées.

Si vous souhaitez des informations complémentaires, vous pouvez joindre notre département d'information médicale par téléphone au 0809542023 ou par courriel à l'adresse pharmacovigilance@cheplapharm.fr.

ADRESSE

CHEPLAPHARM 105 rue Anatole France
France SAS F-92300 Levallois-Perret

CONTACT

P. +33 809 54 20 23 info@cheplapharm.fr
F. +33 173 44 67 18 cheplapharm.fr

TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Nanterre - SIREN: 821 144 979

CHEPLAPHARM France _ 105 rue Anatole France _ F-92300 Levallois-Perret

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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr



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

Nous pouvons vous assurer que CHEPLAPHARM France met tout en œuvre pour un retour à la normale des approvisionnements.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées,

27/11/2024 | 17:46 CET

DocuSigned by:

GAJAN FERET Valérie

91A96334FCAE4E2...

Valérie GAJAN

Pharmacien Responsable Cheplapharm France

ADRESSE

CHEPLAPHARM 105 rue Anatole France
France SAS F-92300 Levallois-Perret

CONTACT

P. +33 809 54 20 23 info@cheplapharm.fr
F. +33 173 44 67 18 cheplapharm.fr

TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Nanterre - SIREN: 821 144 979