



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Décembre 2025

Médicaments à base d'acide tranexamique injectable (Exacyl et ses génériques) – Effets indésirables graves, y compris mortels, dus à une administration intrathécale accidentelle (erreur de voie d'administration)

Information destinée aux anesthésistes et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) les laboratoires commercialisant des spécialités à base d'acide tranexamique souhaitent vous communiquer les informations suivantes.

Résumé

- **L'acide tranexamique sous forme injectable est exclusivement autorisé pour une utilisation par voie intraveineuse. L'administration d'acide tranexamique 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. Cela inclut un étiquetage des seringues contenant de l'acide tranexamique, mentionnant clairement une administration exclusivement par voie intraveineuse. De plus, leur stockage doit être séparé des anesthésiques locaux injectables.**
- **Des effets indésirables graves, incluant des cas mortels, ont été rapportés à la suite d'administrations intrathécales accidentelles d'acide tranexamique, dues principalement à des confusions avec des anesthésiques locaux injectables.**

Informations complémentaires

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 causées par une fibrinolyse générale ou locale. Les indications spécifiques comprennent : les hémorragies causées par une fibrinolyse générale ou locale, telles que la ménorragie et la métrorragie, les hémorragies gastro-intestinales et les affections urinaires hémorragiques à la suite d'une chirurgie de la prostate ou d'interventions chirurgicales affectant les voies urinaires ; la chirurgie oto-rhino-laryngologique (adénoïdectomie, amygdalectomie, extractions dentaires) ; la chirurgie gynécologique ou affections d'origine obstétricale ; la chirurgie thoracique et abdominale et autres interventions chirurgicales majeures telles que la chirurgie cardiovasculaire et la 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 par administration intracérébrale.

Des cas d'erreurs médicamenteuses ont été identifiés, y compris des cas rapportés dans l'Union Européenne, au cours desquels des injections d'acide tranexamique ont été accidentellement administrées par voie intrathécale ou épidurale. La plupart de ces cas découlaient de confusions entre des flacons ou des ampoules entraînant une administration par erreur d'acide tranexamique au lieu de l'anesthésique local injectable prévu (par exemple, bupivacaïne, lévobupivacaïne, prilocaïne).

Dans les cas d'administration par voie intrathécale, des conséquences graves ont été signalées, notamment des hospitalisations prolongées et des décès. Les effets indésirables graves consécutifs à une administration intrathécale accidentelle comprenaient des douleurs 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 être particulièrement vigilants afin de garantir l'utilisation de la bonne voie d'administration de l'acide tranexamique. Ils doivent être conscients du risque de confusion entre l'acide tranexamique et d'autres produits injectables, notamment de produits injectables administrés par voie intrathécale qui peuvent être utilisés au cours de la même procédure.

Afin de réduire le risque d'erreurs médicamenteuses fatales 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 voie d'administration appropriée.

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

Les informations relatives aux produits contenant de l'acide tranexamique injectable, y compris l'emballage extérieur, seront mises à jour afin de renforcer les mises en garde indiquant que l'acide tranexamique injectable doit être administré uniquement par voie intraveineuse.

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.



Information médicale

Pour toute question ou pour plus d'informations, vous pouvez contacter les laboratoires concernés

Dénomination	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché
EXACYL 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable	CHEPLAPHARM France Téléphone : 0809 54 20 23 E-mail : pharmacovigilance@cheplapharm.fr
ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable	Laboratoire Aguetant Téléphone : 0800 74 99 74 E-mail : infoscientifique@aguetant.fr
ACIDE TRANEXAMIQUE ARROW 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable	Laboratoire ARROW Téléphone : 04 72 71 63 97 E-mail : infomed@laboratoire-arrow.com
ACIDE TRANEXAMIQUE TILLOMED 0,5 g/5 mL, solution injectable	Exploitant : Medipha Santé Téléphone : 01.69.59.23.00 E-mail : pharmacovigilance@medipha.eu
ACIDE TRANEXAMIQUE VIATRIS 0,5 g/5 mL, solution injectable	Viatis Santé Téléphone : 0 800 123 550

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](https://ansm.sante.fr).