

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

^{Pr}Injection d'acide tranexamique, USP

Injection d'acide tranexamique

Solution pour injection intraveineuse, 100 mg / mL

USP

Agent antifibrinolytique

Date d'approbation
initiale :
17 septembre 2020

Date de révision :
19 juillet 2022

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Numéro de contrôle de la présentation : 261259

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

2 CONTRE-INDICATIONS	07/2022
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 4.4 Administration	07/2022
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	07/2022

TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE	2
TABLEAU DES MATIÈRES	2
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.1 Considérations posologiques	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique.....	5
4.3 Reconstitution	5
4.4 Administration	6
5 SURDOSAGE	7
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	7
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	7
Sensibilité/résistance.....	9
7.1 Populations particulières	9
7.1.1 Femmes enceintes	9
7.1.2 Allaitement.....	10
7.1.3 Enfants	10
7.1.4 Personnes âgées	11
8 EFFETS INDÉSIRABLES.....	11
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	11
8.2 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques.....	11
8.2.1 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques – enfants.....	11

8.3	Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques.....	11
8.3.1	Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques – enfants.....	11
8.4	Résultats de laboratoire anormaux : hématologie, chimie clinique et autres données quantitatives	11
8.5	Effets indésirables observés après la mise en marché	12
9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	12
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	12
9.4	Interactions médicament-médicament	12
9.5	Interactions médicament-aliment	12
9.6	Interactions médicament-plante médicinale.....	12
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire.....	12
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	12
10.1	Mode d'action.....	13
10.2	Pharmacodynamie	13
10.3	Pharmacocinétique Absorption.....	14
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	15
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	15
	PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES	16
13	INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.....	16
14	ESSAIS CLINIQUES.....	16
14.1	Essais cliniques par indication.....	16
14.2	Études de biodisponibilité comparatives.....	16
14.3	Immunogénicité	16
14.4	Essais cliniques – médicament biologique de référence	16
15	MICROBIOLOGIE.....	16
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	16
17	MONOGRAPHIE DE PRODUIT DE SOUTIEN	17
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	18

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Injection d'acide tranexamique, USP (acide tranexamique) est indiquée pour :

- la fibrinolyse locale accrue lorsque le diagnostic indique une hyperfibrinolyse comme dans les cas d'une, d'une extraction dentaire chez les patients présentant des troubles de la coagulation (conjointement avec le facteur antihémophilique),.

1.1 Enfants

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée sur Injection d'acide tranexamique USP pour administration intraveineuse; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

1.2 Personnes âgées

Les essais cliniques sur acide tranexamique n'ont pas porté sur assez de sujets de 65 ans ou plus pour déterminer s'ils répondaient différemment des sujets plus jeunes. Une autre expérience clinique n'a révélé aucune différence de réponse entre les patients âgés et les plus jeunes. De façon générale, il faut être prudent au moment d'établir la posologie chez un patient âgé et entreprendre le traitement aux doses les plus faibles de l'éventail posologique, vu la fréquence plus élevée d'insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque, de comorbidités ou d'autres traitements médicamenteux dans cette population.

2 CONTRE-INDICATIONS

- L'administration intrathécale et périurale d'acide tranexamique est contre-indiquée.
- Injection d'acide tranexamique, USP (acide tranexamique) ne doit pas être administrée à des patients présentant des antécédents ou un risque de thrombose, à moins qu'un traitement aux anticoagulants puisse être administré simultanément. La préparation ne doit pas être administrée à des patients présentant des troubles de vision des couleurs acquis. Si le patient se plaint de troubles visuels durant le traitement, l'administration de la préparation doit être interrompue.
- Injection d'acide tranexamique, USP ne doit pas être administrée aux patients atteints de troubles thromboemboliques actifs, tels qu'une thrombose veineuse profonde, une embolie pulmonaire ou une thrombose cérébrale.
- On ne doit pas administrer l'acide tranexamique aux patients qui souffrent d'hémorragies sous-arachnoïdiennes : l'expérience clinique limitée démontre que la diminution des risques de nouveaux saignements s'accompagne d'une augmentation du taux d'ischémie cérébrale.
- Hématurie (voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#))
- Injection d'acide tranexamique, USP est contre-indiquée chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 « FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE »](#).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- Injection d'acide tranexamique, USP ne doit être administrée que par injection ou par perfusion intraveineuses.
- L'administration par erreur d'Injection d'acide tranexamique, USP par voie intrathécale ou péridurale a entraîné des conséquences graves, dont la mort (voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).
- La concentration sanguine d'acide tranexamique est plus élevée en cas d'insuffisance rénale. Un ajustement posologique s'impose donc chez les patients qui en sont atteints (voir la section [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#)).
- L'injection rapide d'Injection d'acide tranexamique, USP peut entraîner une hypotension artérielle.
- Le risque de thromboembolie peut être plus élevé chez les patientes qui utilisent des contraceptifs hormonaux. Si Injection d'acide tranexamique, USP doit leur être prescrite, leur demander d'utiliser une autre méthode de contraception efficace (non hormonale) (voir la section [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)).

4.2 Dose recommandée et modification posologique

- En chirurgie dentaire chez les patients souffrant de coagulopathie : deux heures avant l'intervention, le facteur VIII et le facteur IX doivent être administrés conjointement avec Injection d'acide tranexamique, USP, à une dose de 25 mg/kg par voie orale ou 10 mg par kilogramme de poids corporel par voie intraveineuse. Après l'intervention chirurgicale, le patient n'a généralement plus besoin de traitement substitutif.
- Patients avec une fonction rénale altérée : chez les patients dont les concentrations sériques de créatine varient de 120 à 250 µmol/L, la dose recommandée d'acide tranexamique est de 10 mg/kg par voie intraveineuse deux fois par jour. À des concentrations sériques de créatine de 250 à 500 µmol/L, la dose recommandée est de 10 mg/kg par voie intraveineuse à un intervalle de 24 heures; à des concentrations sériques de créatine de 500 µmol/L ou plus, la même posologie peut être prescrite avec un intervalle de 48 heures entre les doses.

4.3 Reconstitution

Produits parentéraux :

Pour une perfusion intraveineuse, Injection d'acide tranexamique, USP peut être mélangée à :

- une solution d'électrolytes (p. ex., solution de chlorure de sodium à 0,9 %, solution de Ringer);
- une solution glucidique (p. ex., solution de glucose à 5 %);
- une solution d'acides aminés;
- une solution de dextran (p. ex., dextran 40, dextran 70).

On peut ajouter de l'héparine à Injection d'acide tranexamique, USP. La solution d'Injection d'acide tranexamique, USP pour injection ne devrait pas être mélangée avec le sang et des solutions pour perfusion contenant de la pénicilline.

Le volume nécessaire d'Injection d'acide tranexamique, USP peut être ajouté à une solution pour perfusion afin d'atteindre une concentration finale de 1 ou 2 g par 100 mL (10 ou 20 mg/mL, 1 % ou 2 %). Le tableau 1 présente les proportions à employer pour obtenir un volume total de 100 mL :

Tableau 1 : Reconstitution

Volume de l'ampoule	Volume de diluant à ajouter à la fiole	Volume approximatif du mélange obtenu	Concentration par mL
5 mL	q.s.p. 100 mL	100 mL	Solution à 0,5 % (5 mg/mL)
10 mL	q.s.p. 100 mL	100 mL	Solution à 1 % (10 mg/mL)
2 x 10 mL	q.s.p. 100 mL	100 mL	Solution à 2 % (20 mg/mL)

* Voir plus haut pour connaître les diluants compatibles.

Remarque :

On obtient **1 g d'acide tranexamique** à partir d'une fiole de 10 mL ou de 2 fioles de 5 mL.

On obtient **2 g d'acide tranexamique** à partir de 2 fioles de 10 mL ou de 4 fioles de 5 mL.

Le tableau 2 présente un exemple de préparation et d'administration d'une solution pour perfusion intraveineuse :

Tableau 2 : Débits de perfusion pour les solutions d'acide tranexamique diluées et non diluées				
	Poids (kg)	Bolus (50 mg/min)		
		Solution non diluée (100 mg/mL)	Solutions diluées	
			1 % (10 mg/mL)	2 % (20 mg/mL)
Débit de perfusion	-	0,5 mL/min	5 mL/min	2,5 mL/min
Exemple pour un patient recevant 10 mg/kg	70	7 mL (14 min)	70 mL (14 min)	35 mL (14 min)

Le mélange doit être utilisé immédiatement après la préparation. S'il y a lieu, le mélange doit être conservé à une température de 2 à 8 °C pendant 24 heures au maximum. Si le mélange n'est pas utilisé dans les 24 heures suivant sa préparation, il faut le jeter.

Les fioles d'Injection d'acide tranexamique, USP sont stériles. Injection d'acide tranexamique, USP est destinée à un usage unique. Il faut jeter le produit non utilisé. Comme avec tout autre produit parentéral, il faut examiner Injection d'acide tranexamique, USP avant de l'administrer, si le liquide et le contenant le permettent, afin de s'assurer de sa transparence et de l'absence de particules, de précipité, de changement de couleur ou de fuite.

4.4 Administration

Injection d'acide tranexamique, USP ne doit être administrée que par injection ou par perfusion intraveineuses.

L'administration par erreur d'Injection d'acide tranexamique, USP par voie intrathécale ou périurale a entraîné des conséquences graves, dont la mort (voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

Injection d'acide tranexamique, USP doit être administrée par voie intraveineuse (injection ou perfusion). Son administration doit se faire lentement pendant au moins 5 minutes. Le débit

recommandé d'administration en bolus est de 50 mg/min. Pour administrer directement 50 mg/min de solution en injection, il faut administrer 0,5 mL/min d'Injection d'acide tranexamique, USP non diluée (100 mg/mL) par injection intraveineuse lente. Pour administrer 50 mg/min en perfusion, on peut administrer des solutions diluées avec 1 % d'acide tranexamique (c.-à-d. 1 g par 100 mL ou 10 mg/mL) à raison de 5 mL/min ou des solutions diluées avec 2 % d'acide tranexamique à raison de 2,5 mL/min.

5 SURDOSAGE

On ne connaît aucun cas de surdosage par acide tranexamique chez l'humain. Les symptômes comprennent des nausées, de la diarrhée, des étourdissements, des céphalées, des convulsions, des vomissements, des symptômes orthostatiques et de l'hypotension. Le traitement du surdosage consisterait à provoquer des vomissements, effectuer un lavage gastrique, administrer un traitement au charbon de bois et administrer un traitement symptomatique. On s'assurera que la diurèse est adéquate.

On a observé une légère intoxication après l'administration d'une dose de 37 g d'acide tranexamique chez une jeune fille de dix-sept ans qui avait subi un lavage gastrique.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 3 : Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique/concentration/composition	Ingrédients non médicinaux
Intraveineuse	Solution/100 mg/mL/acide tranexamique	Eau pour injection

Emballage

Injection d'acide tranexamique, USP est offerte en fioles de 100 mg d'acide tranexamique par millilitre. Les fioles à usage unique de 6 mL (volume de remplissage de 5 mL) sont disponibles en boîte de 10 et les fioles à usage unique de 10 mL sont disponibles en boîte de 10. Chaque fiole en verre transparent est munie d'un bouchon gris et d'un capuchon amovible bleu pâle.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Des cas d'administration par erreur d'acide tranexamique par voie intrathécale ou périurale ont été signalés; ils ont entraîné des effets indésirables graves, dont la mort.

Il faut veiller à confirmer qu'Injection d'acide tranexamique, USP est administrée par la voie appropriée, lorsque d'autres médicaments injectables sont administrés en concomitance.

Appareil cardiovasculaire

Des cas de thrombose ou de thromboembolie veineuse ou artérielle ont été signalés chez des patients traités par acide tranexamique. Les patients à risque élevé de thrombose (événement

thromboembolique préalable et antécédents familiaux de troubles thromboemboliques) ne devraient utiliser Injection d'acide tranexamique, USP que si elle est fortement indiquée et sous étroite surveillance médicale.

Dans le cas des patients souffrant de coagulation intravasculaire disséminée (CID), qui doivent prendre Injection d'acide tranexamique, USP, la surveillance étroite d'un médecin qualifié dans le traitement de ce trouble est nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'acide tranexamique peut causer des étourdissements et, par conséquent, avoir une influence sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

Système endocrinien et métabolisme

Contraception hormonale : on sait que les contraceptifs hormonaux combinés accroissent le risque de thromboembolie veineuse, de même que le risque de thrombose artérielle (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde). Injection d'acide tranexamique, USP, étant un antifibrinolytique, peut accroître ce risque encore davantage si on la prescrit à une femme qui prend déjà un contraceptif hormonal. Il ne faut donc la prescrire aux femmes qui prennent un contraceptif hormonal qu'en cas d'extrême nécessité et seulement si les bienfaits éventuels d'Injection d'acide tranexamique, USP l'emportent sur l'augmentation du risque thrombotique. Le risque de thromboembolie peut être plus élevé chez les patientes qui utilisent des contraceptifs hormonaux. Si Injection d'acide tranexamique, USP doit leur être prescrite, leur demandez d'utiliser une autre méthode de contraception efficace (non hormonale) (voir la section [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)).

Les patients suivants doivent consulter leur médecin avant de commencer un traitement par Injection d'acide tranexamique, USP : patients obèses et diabétiques, patientes ayant un syndrome des ovaires polykystiques ou des antécédents familiaux (parente du premier degré) de cancer de l'endomètre, femmes prenant un estrogène seul (sans progestatif) ou du tamoxifène.

Hématologique

Éviter d'employer Injection d'acide tranexamique, USP avec des médicaments à activité prothrombotique, parce qu'une telle association peut augmenter davantage le risque d'effets indésirables de nature thromboembolique qu'on attribue à l'acide tranexamique.

Les patientes qui ont des menstruations irrégulières ne devraient pas utiliser Injection d'acide tranexamique, USP avant d'avoir établi la cause de cette irrégularité.

Les patientes doivent consulter leur médecin si les saignements menstruels n'ont pas diminué après trois cycles menstruels.

Lorsqu'Injection d'acide tranexamique, USP ne parvient pas efficacement à réduire les saignements menstruels, on doit envisager un traitement de rechange.

Patients prenant des anticoagulants (voir la section [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#)).

Système nerveux

Des convulsions ont été signalées en lien avec le traitement par l'acide tranexamique.

Fonction visuelle

Des cas de troubles visuels, y compris de déficience visuelle, de vision floue et de perturbation de la perception des couleurs, ont été signalés en association avec l'acide tranexamique. Un examen ophtalmique (acuité visuelle, vision des couleurs, fond de l'œil, champ de vision, etc.) est recommandé chez les patients qui doivent être traités avec l'acide tranexamique durant plusieurs semaines, si possible avant de commencer le traitement, et à intervalles réguliers durant le traitement.

Fonction rénale

Le traitement à l'acide tranexamique n'est pas indiqué dans l'hématurie due aux maladies du parenchyme rénal. Une précipitation intravasculaire de fibrine se produit fréquemment dans ces conditions et peut aggraver la maladie. De plus, dans les cas d'une hémorragie rénale massive de quelque cause que ce soit, le traitement antifibrinolytique peut causer la rétention d'un caillot dans le bassinet du rein.

Un soin particulier doit être pris dans les cas d'insuffisance rénale à cause d'un risque d'accumulation, d'une hématurie prononcée dans le haut appareil urinaire, car quelques cas isolés d'obstruction du passage ont été observés dans l'appareil urinaire (voir la section [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#)).

Santé reproductive : risque pour les femmes et les hommes

- **Fertilité**

Il existe peu de données cliniques concernant l'effet de l'acide tranexamique sur la fertilité.

L'acide tranexamique passe dans le sperme et inhibe son activité fibrinolytique, sans toutefois affecter la motilité des spermatozoïdes.

Sensibilité/résistance

des cas de réactions allergiques, y compris l'anaphylaxie et des réactions anaphylactoïdes, ont été signalés avec l'administration intraveineuse d'acide tranexamique; ces cas portent à croire à l'existence d'un lien de causalité. Il faut donc exercer une surveillance étroite des patients pour détecter toute réaction allergique sévère susceptible de suivre l'administration du produit.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

L'acide tranexamique traverse le placenta. Sa concentration dans le sang du cordon ombilical après l'injection intraveineuse de 10 mg/kg à des femmes enceintes est d'environ 30 mg/L, une concentration aussi élevée que dans le sang de la mère.

L'activité fibrinolytique est très élevée chez les nouveau-nés. Toutefois, nous ne savons pas d'une façon certaine si une réduction de cette activité durant les premières heures de vie est nuisible. Kullander et Nilsson, qui possèdent une vaste expérience avec l'utilisation de l'acide tranexamique dans les cas d'accouchement, n'ont observé aucun effet négatif chez le nourrisson.

Avant de décider d'administrer de l'acide tranexamique à une femme enceinte, il faut tenir compte des possibles risques liés à l'administration d'acide tranexamique pour le fœtus et de la nécessité d'administrer ce médicament à la mère sur le plan clinique; le médecin traitant doit évaluer précisément le rapport risques-bienfaits avant de prendre sa décision.

Les données publiées provenant d'études, de séries de cas et de rapports de cas sur l'administration d'acide tranexamique à des femmes enceintes durant le deuxième et le troisième trimestres ou au moment de l'accouchement ne permettent pas de déterminer si un risque de fausse couche ou d'effets indésirables sur la mère ou le fœtus pourrait être associé à ce médicament. On a observé des cas d'anomalies morphologiques fœtales ayant entraîné le décès du nouveau-né à la suite de l'administration d'acide tranexamique à la mère au moment de la conception ou du premier trimestre de grossesse; cependant, le lien entre le risque réel de malformations grave et l'administration d'acide tranexamique n'est pas clair en raison de la présence de facteurs de confusion.

En tout, 13 études cliniques ont fait état de problèmes liés à la capacité fonctionnelle chez le fœtus et/ou le nouveau-né, comme un score d'Apgar peu élevé, une septicémie néonatale et un céphalématome, et on a observé une altération de la croissance, notamment un faible poids à la naissance et des accouchements prématurés (âge gestationnel de 22 à 36 semaines) chez des fœtus et des nouveau-nés exposés à l'acide tranexamique *in utero* dans le cadre de 9 études cliniques.

Une femme présentant une hémorragie fibrinolytique dans son quatrième mois de grossesse a été traitée avec l'acide tranexamique pendant une durée de 64 jours. La dose totale était de 256 g. L'accouchement s'est fait spontanément durant la 30^e semaine de grossesse et a été normal à tous points de vue. Le bébé était en bonne santé.

Un autre cas révèle qu'une patiente, qui avait déjà perdu deux enfants à la suite d'un décollement prématuré du placenta et qui était menacée d'une troisième fausse couche, a été traitée avec l'acide tranexamique. En effet, l'hémorragie s'est déclenchée durant la 26^e semaine de sa troisième grossesse, indiquant un autre décollement du placenta. On a diagnostiqué une protéolyse pathologique due à une activation prédominante du système fibrinolytique. Entre la 26^e et la 33^e semaine de grossesse, on lui a administré environ 250 g d'acide tranexamique par voie intraveineuse et orale. L'hémorragie s'est arrêtée et elle a accouché, par césarienne, d'un bébé bien portant.

Le risque estimé de malformation congénitale grave et de fausse couche chez les humains est inconnu. Toutes les grossesses sont associées à un risque d'anomalies congénitales, d'avortement spontané ou d'autres effets néfastes.

7.1.2 Allaitement

L'acide tranexamique est sécrété dans le lait maternel à une concentration de 1/100 seulement des taux sériques correspondants.

La littérature scientifique publiée indique que l'acide tranexamique est excrété dans le lait maternel. On ne dispose d'aucune donnée concernant les effets de l'acide tranexamique sur l'enfant allaité ou la production de lait maternel. Il convient de peser les avantages de l'allaitement pour le développement et pour la santé du nourrisson en regard de la nécessité clinique d'administrer de l'acide tranexamique à la mère et des effets indésirables que pourrait subir le nourrisson, qu'ils soient imputables à de l'acide tranexamique ou à l'affection sous-jacente de la mère.

7.1.3 Enfants

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée sur acide tranexamique pour administration intraveineuse; Par conséquent, cette indication d'utilisation d'Injection d'acide tranexamique, USP dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

Voir la section [1.1 Enfants](#).

7.1.4 Personnes âgées

Les essais cliniques sur Injection d'acide tranexamique, USP n'ont pas porté sur assez de sujets de 65 ans ou plus pour déterminer s'ils répondaient différemment des sujets plus jeunes. Une autre expérience clinique n'a révélé aucune différence de réponse entre les patients âgés et les plus jeunes. De façon générale, il faut être prudent au moment d'établir la posologie chez un patient âgé et entreprendre le traitement aux doses les plus faibles de l'éventail posologique, vu la fréquence plus élevée d'insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque, de comorbidités ou d'autres traitements médicamenteux dans cette population. Voir la section [1.2 Personnes âgées](#).

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

troubles gastro-intestinaux : des symptômes gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée) peuvent se produire, mais disparaissent lorsque la dose est réduite.

Troubles du système immunitaire : on a signalé des cas moins fréquents de réactions allergiques cutanées.

Troubles du système nerveux : des cas isolés d'étourdissements et d'hypotension artérielle ont été rapportés.

8.2 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

Troubles oculaires : lors de l'examen ophtalmique, aucun changement rétinien n'a été rapporté ou observé chez les patients traités par acide tranexamique durant plusieurs semaines ou plusieurs mois. Des cas de changements rétiens avaient pourtant été observés lors des études expérimentales chez l'animal (le chien et le chat) après l'administration prolongée de fortes doses d'acide tranexamique.

8.2.1 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques – enfants

On ne dispose d'aucune donnée additionnelle chez l'enfant qui différerait des données obtenues auprès d'adultes (voir la section [8.1 Aperçu des effets indésirables](#)).

8.3 Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques

Voir la section 8.1.

8.3.1 Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques – enfants

On ne dispose d'aucune donnée additionnelle chez l'enfant qui différerait des données obtenues auprès d'adultes (voir la section [8.1 Aperçu des effets indésirables](#)).

8.4 Résultats de laboratoire anormaux : hématologie, chimie clinique et autres données quantitatives

Il n'existe aucune donnée concernant des résultats anormaux aux épreuves de laboratoire et le traitement par l'acide tranexamique.

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

De rares cas de réactions indésirables ont été signalés avec l'administration d'acide tranexamique.

Troubles oculaires : déficience visuelle, vision floue, perturbation de la perception des couleurs (chromatopsie).

Troubles du système immunitaire : des cas de réactions allergiques, y compris l'anaphylaxie et des réactions anaphylactoïdes, ont été signalés avec l'administration intraveineuse d'acide tranexamique; ces cas portent à croire à l'existence d'un lien de causalité.

Troubles du système nerveux : étourdissements et crises convulsives.

Troubles vasculaires : événements thromboemboliques (infarctus aigu du myocarde, thrombose, thrombose artérielle d'un membre, thrombose de la carotide, infarctus cérébral, accident vasculaire cérébral, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, thrombose cérébrale, nécrose aiguë du cortex rénal et occlusion de l'artère et de la veine centrales de la rétine). L'injection rapide d'Injection d'acide tranexamique, USP peut entraîner une hypotension artérielle.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Les interactions entre acide tranexamique et d'autres médicaments n'ont fait l'objet d'aucune étude. En raison de l'absence d'études à ce sujet, le traitement simultané avec des anticoagulants se fera sous l'étroite surveillance d'un médecin qualifié dans ce domaine.

9.4 Interactions médicament-médicament

Injection d'acide tranexamique, USP étant un antifibrinolytique, il faut éviter de l'employer avec des médicaments à activité prothrombotique, parce qu'une telle association peut augmenter davantage le risque d'effets indésirables de nature thromboembolique qu'on attribue à l'acide tranexamique.

Interactions médicamenteuses possibles pouvant entraîner un infarctus du myocarde : contraceptifs hormonaux, hydrochlorothiazide, desmopressine, sulbactam-ampicilline, carbazochrome, ranitidine et nitroglycérine. L'emploi concomitant de contraceptifs hormonaux et d'Injection d'acide tranexamique, USP peut accroître le risque thrombotique associé à la contraception hormonale combinée (voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuit aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Injection d'acide tranexamique, USP (acide tranexamique) exerce un effet antifibrinolytique en inhibant par compétition l'activation du plasminogène en plasmine. C'est aussi un faible inhibiteur non compétitif de la plasmine. Ces propriétés permettent à Injection d'acide tranexamique, USP d'être utilisée cliniquement comme agent antifibrinolytique dans le traitement d'hémorragies fibrinolytiques systémiques ou locales. *In vitro*, son mécanisme d'action est similaire à celui de l'acide E aminocaproïque (AEAC), mais environ 10 fois plus puissant.

L'acide tranexamique se lie beaucoup plus fortement aux sites faibles et forts de la molécule de plasminogène que l'AEAC. Le rapport de fixation correspond à la différence de puissance des deux composés. La signification pharmacologique de la liaison à ces différents sites n'a pas encore été évaluée.

La concentration plasmatique thérapeutique d'Injection d'acide tramexamique, USP (acide tranexamique) est de 5 à 15 mg/L. L'interaction fonctionnelle entre le plasminogène et l'activateur tissulaire, localisée principalement sur la fibrine, est empêchée par la dissociation du complexe entre la fibrine et les sites de liaison spécifiques du substrat sur le plasminogène. Un effet potentialisateur sur les inhibiteurs naturels semble aussi contribuer à l'effet clinique durant la thérapie antifibrinolytique.

10.2 Pharmacodynamie

Lorsque le médicament est administré de 36 à 48 heures avant une intervention chirurgicale en 4 doses de 10 à 20 mg par kilogramme de poids corporel, une concentration active antifibrinolytique (10 µg/mL) d'acide tranexamique demeure jusqu'à 17 heures dans les tissus examinés, et jusqu'à 7 à 8 heures dans le sérum.

L'acide tranexamique (5×10^{-2} M) inhibe de manière compétitive l'activation du trypsinogène par l'entérokinase et inhibe de manière non compétitive l'activité protéolytique de la trypsine à une concentration 4 fois supérieure. Alors que l'acide aminocaproïque inhibe modérément la trypsine (40 %), la kallikréine urinaire (30 %) et la kallikréine pancréatique (60 %), l'acide tranexamique a peu d'effet (moins de 10 %) sur chacune de ces enzymes.

Un effet encore plus faible est exercé sur la thrombine (7×10^{-3} M, 100 mg/L). L'acide tranexamique (7×10^{-2} M) ajouté au sang n'a pas d'influence sur la numération des plaquettes, le temps de coagulation, le temps de Quick ni le temps de Howell. Les taux plasmatiques du facteur AH, du facteur IX, de la prothrombine, du facteur VII, du facteur V et du fibrinogène demeurent inchangés *in vitro*.

L'acide tranexamique (7×10^{-3} M, 1 g/L) n'augmente pas l'agrégation plaquettaire chez l'humain *in vitro*. Au contraire, *in vivo* chez le chien, une dose de 30 mg/kg i.v. a démontré une diminution de l'agrégabilité provoquée par l'ADP et un effet stabilisateur sur l'adhésivité aux billes de verre (test de rétention des plaquettes) durant 24 heures après l'administration.

L'activité de la chymotrypsine n'est pas altérée par l'action des antifibrinolytiques synthétiques, et une inhibition de l'action de la pepsine est observée seulement à de fortes concentrations (6×10^{-3} M). La dégradation de la bradykinine dans le plasma humain n'est pas inhibée significativement à 10^{-2} M.

L'acide tranexamique administré par perfusion i.v. chez le chat anesthésié, à raison de 0,4 à 2 mg/kg/min durant 60 minutes, et administré par voie i.m. chez le lapin, le chat et le chien, à raison de 170 mg/kg, ne produit pas de changement significatif de la tension artérielle, de la respiration ni de

l'ECG.

Le mode d'action de l'acide tranexamique sur l'appareil cardiovasculaire est moins évident que celui de l'acide E aminocaproïque, qui semble produire un effet sympathomimétique indirect. En relation avec son effet thérapeutique, l'acide tranexamique exerce un effet 10 fois moins puissant que celui de l'acide E aminocaproïque sur la tension artérielle. Les doses seuils pour augmenter la tension artérielle et la fréquence cardiaque chez les chats anesthésiés sont de 50 à 100 mg/kg pour l'acide tranexamique et de 30 à 50 mg/kg pour l'acide E aminocaproïque, ce qui correspond, chez l'humain, à une dose de 160 à 320 mg/kg d'acide tranexamique et à une dose de 96 à 160 mg/kg d'acide E aminocaproïque.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

Chez l'humain, son absorption dans le tube digestif est incomplète (40 %).

Trois heures après une dose orale unique de 25 mg par kilogramme de poids corporel, la concentration sérique maximale était de 15,4 mg par litre, et le taux de l'humeur aqueuse était de 1,6 mg par litre.

Distribution

L'acide tranexamique ne se lie pas à la sérum-albumine. Le taux de liaison aux protéines plasmatiques semble négligeable comparé aux taux plasmatiques thérapeutiques de 5 à 10 mg/L et semble être entièrement expliqué par la fixation au plasminogène.

Une administration intraveineuse de 10 mg par kilogramme de poids corporel donne des concentrations plasmatiques de 18,3 µg, 9,6 µg et 5 µg par mL, 1 heure, 3 heures et 5 heures après l'injection.

La capacité que possède l'acide tranexamique de traverser la barrière hémato-encéphalique a été démontrée lors de son administration à des patients présentant des ruptures d'anévrisme intracrânien.

L'acide tranexamique se répand rapidement dans le liquide articulaire et dans la membrane synoviale. La concentration retrouvée dans le liquide articulaire est la même que celle retrouvée dans le sérum. La demi-vie biologique dans le liquide articulaire était d'environ trois heures.

Métabolisme

Les voies possibles de biotransformation sont l'acétylation ou la désamination suivie de l'oxydation ou de la réduction.

Élimination

L'acide tranexamique est éliminé par filtration glomérulaire. À la suite d'une administration intraveineuse de 10 mg par kilogramme de poids corporel, 30 % du produit est excrété en 1 heure, 55 % en 3 heures et 90 % en 24 heures.

Populations et états pathologiques particuliers

- **Enfants**

On ne possède pas d'expérience clinique avec acide tranexamique chez les enfants ménorragiques de moins de 18 ans.

Grossesse et allaitement

L'acide tranexamique traverse le placenta. Après une injection intraveineuse de 10 mg par kilogramme, la concentration dans le sérum du fœtus peut s'élever à environ 30 µg par mL.

L'acide tranexamique se retrouve aussi dans le lait maternel durant la lactation, à des concentrations de 1/100 des taux sériques correspondants.

- **Insuffisance rénale**

Voir la section [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#).

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver le produit à une température ambiante allant de 15 à 30 °C.

Une fois le produit reconstitué, le mélange doit être utilisé immédiatement après la préparation. S'il y a lieu, le mélange doit être conservé à une température de 2 à 8 °C pendant 24 heures au maximum. Si le mélange n'est pas utilisé dans les 24 heures suivant sa préparation, il faut le jeter.

Les fioles d'Injection d'acide tranexamique, USP sont stériles. Injection d'acide tranexamique, USP est destinée à un usage unique. Il faut jeter le produit non utilisé. Comme avec tout autre produit parentéral, il faut examiner Injection d'acide tranexamique, USP avant de l'administrer, si le liquide et le contenant le permettent, afin de s'assurer de sa transparence et de l'absence de particules, de précipité, de changement de couleur ou de fuite.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Aucune

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

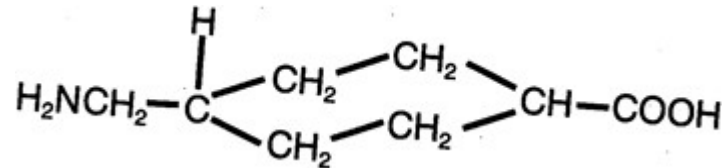
Substance pharmaceutique

Nom propre : acide tranexamique

Nom chimique : acide *trans*-4-(aminométhyl)cyclohexane-1-carboxylique

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_8H_{15}NO_2$ et 157,21 g / mol

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques : Poudre cristalline blanche ou presque blanche

Caractéristiques du produit :

Solubilité : l'acide tranexamique est complètement soluble dans l'eau et dans l'acide acétique glacial, pratiquement insoluble dans l'acétone et dans l'alcool.

pH : Injection d'acide tranexamique, USP a un pH de 6,5 à 8.

14 ESSAIS CLINIQUES

14.1 Essais cliniques par indication

- On ne dispose pas de données.

14.2 Études de biodisponibilité comparatives

- On ne dispose pas de données.

14.3 Immunogénicité

- On ne dispose pas de données.

14.4 Essais cliniques – médicament biologique de référence

- On ne dispose pas de données.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale :

Les résultats d'essais non cliniques ont montré que l'acide tranexamique est associé à des effets toxiques sur la rétine. Chez le chat, la toxicité s'est manifestée par une atrophie rétinienne commençant par des modifications de l'épithélium pigmentaire de la rétine et progressant vers un

décollement de la rétine. La toxicité semble reliée à la dose, et les modifications observées, partiellement réversibles aux doses plus faibles. Chez le chat, ces effets (certains entièrement réversibles) ont été observés à des doses pertinentes sur le plan clinique, alors que chez le chien, ils étaient observés uniquement à des niveaux de dosage extrêmement élevés de 2 x 400 mg/kg/jour et à des concentrations plasmatiques maximales d'environ 200 mg par litre. Par comparaison, chez l'humain, les concentrations plasmatiques maximales varient de 10 à 20 mg par litre à la suite de l'administration d'une dose orale thérapeutique d'environ 30 mg par kilogramme de poids corporel.

Les résultats des études portent à croire que le mécanisme sous-jacent à la toxicité rétinienne pourrait être associé à une ischémie rétinienne transitoire lors de l'exposition à des doses supérieures, laquelle serait liée à l'effet sympathomimétique connu de concentrations plasmatiques élevées d'acide tranexamique. La portée clinique de ces observations n'a pas été établie.

Dans des études de toxicité subaiguë, des doses quotidiennes d'acide tranexamique ont été administrées par voie orale à des rats (de 1 à 5 g/kg durant 10 semaines) et à des chiens (de 100 à 500 mg/kg durant 4 mois) ainsi que par voie intrapéritonéale à des rats (de 0 à 1 000 mg/kg pendant 2 semaines); elles ont entraîné divers effets liés à la dose : vomissements, selles molles ou diarrhée et diminution du gain pondéral.

L'administration intraveineuse d'acide tranexamique à des lapins (de 60 à 180 mg/kg pendant 13 jours) a produit une tachypnée liée à la dose.

Dans l'étude d'un mois, les chiens ayant reçu une injection i.v. de 20, 100 ou 500 mg/kg/jour ont présenté des vomissements et un ptyalisme aux deux doses les plus élevées. L'étude microscopique a révélé une thromboembolie pulmonaire chez un chien du groupe ayant reçu la dose intermédiaire et chez un autre ayant reçu la dose plus élevée. Ce dernier chien avait également deux thrombophlébites dans la vessie. Aucune hémorragie cardiaque n'a été notée.

Chez l'animal, l'administration d'acide tranexamique par la voie intrathécale a été associée à une activité épileptogénique. Aucune autre observation significative n'a été signalée lors des études de toxicologie générale.

Cancérogénicité :

Dans l'une des études de cancérogénicité dans laquelle de fortes doses d'acide tranexamique ont été administrées à des rats, une hyperplasie biliaire, un cholangiome et un adénome du foie ont été rapportés.

Ces observations ne se sont pas répétées dans un certain nombre d'études subséquentes sur l'action carcinogène. Une incidence accrue de leucémies (bien que statistiquement insignifiante) a été rapportée dans une étude sur des souris ayant reçu 4,8 % d'acide tranexamique durant 20 mois. Dans d'autres études, la fréquence et l'apparence histologique des tumeurs examinées étaient similaires dans les groupes d'animaux traités et non traités.

Toxicologie pour la reproduction et le développement :

Dans le cadre des études sur la toxicité touchant la reproduction, l'administration d'acide tranexamique à des doses pertinentes sur le plan clinique n'a pas eu d'effet indésirable sur les paramètres liés à la reproduction chez des souris, des rats et des lapins.

17 MONOGRAPHIE DE PRODUIT DE SOUTIEN

CYKLOKAPRON (comprimé d'acide tranexamique 500 mg, et solution administration intraveineuse 100 mg/mL), numéro de contrôle de la présentation : 254356, monographie de produit, Pfizer Canada SRI. (25 novembre 2021).

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrInjection d'acide tranexamique, USP **Injection d'acide tranexamique**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Injection d'acide tranexamique, USP** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**Injection d'acide tranexamique, USP**.

Pour quoi Injection d'acide tranexamique, USP est-elle utilisée?

Injection d'acide tranexamique, USP est employée chez les adultes:

- pour prévenir ou réduire les hémorragies causées par une extraction dentaire.

Comment Injection d'acide tranexamique, USP agit-elle?

Injection d'acide tranexamique, USP appartient à une catégorie de médicaments appelés « agents antifibrinolytiques ». Elle agit en empêchant la destruction des caillots sanguins, ce qui aide à prévenir ou à réduire les saignements.

Quels sont les ingrédients dans Injection d'acide tranexamique, USP?

Ingrédient médicinal : acide tranexamique Ingrédients non médicinaux :

- eau pour injection

Injection d'acide tranexamique, USP est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Injection d'acide tranexamique, USP à 100 mg/mL est disponible en fioles à usage unique de 6 mL (volume de remplissage de 5 mL) et en fioles à usage unique de 10 mL.

Ne prenez pas Injection d'acide tranexamique, USP si :

- vous avez des antécédents de caillots sanguins ou êtes exposés à un risque élevé de formation de caillots sanguins (thrombose) dans les veines ou les artères, ou encore des antécédents ou un risque de blocage d'un vaisseau sanguin par un caillot de sang en circulation (p. ex., thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire et thrombose cérébrale);
- vous êtes allergique à l'acide tranexamique, à tout autre ingrédient d'Injection d'acide tranexamique, USP;
- vous présentez des troubles de vision des couleurs qui ne sont pas génétiques;
- vous avez du sang dans les urines ou tout saignement lié aux reins;
- vous présentez des saignements dans l'espace entre le cerveau et la membrane qui l'entoure (hémorragie sous-arachnoïdienne).

La solution d'Injection d'acide tranexamique, USP pour injection doit être administrée seulement par voie intraveineuse, car l'administration par d'autres voies peut entraîner des effets secondaires graves, dont la

mort.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Injection d'acide tranexamique, USP, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous êtes atteint d'un problème de rein;
- vous avez des menstruations irrégulières (de cause inconnue);
- vous êtes enceinte ou vous prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou avez l'intention de le faire. Injection d'acide tranexamique, USP peut passer dans le lait maternel et causer du tort au bébé avant qu'il naisse;
- vous prenez l'un des médicaments suivants :
 - un anticoagulant (pour prévenir les caillots sanguins et éclaircir le sang);
 - une méthode de contraception hormonale (p. ex., « la pilule »);
 - du tamoxifène (pour traiter le cancer du sein);
- vous êtes traité pour une coagulation intravasculaire disséminée (coagulation excessive du sang); vous recevrez Injection d'acide tranexamique, USP seulement si votre professionnel de la santé vous a fait passer des tests sanguins pour vérifier si ce médicament vous convient. Si ce n'est pas le cas, il se peut qu'un autre agent antiplaquettaire soit mieux indiqué pour vous;
- vous êtes obèse;
- vous êtes diabétique;
- vous avez reçu un diagnostic de syndrome des ovaires polykystiques (votre corps produit donc une grande quantité d'hormones mâles appelées « androgènes », ce qui met fin aux menstruations ou les rend irrégulières);
- vous avez des antécédents familiaux de cancer de l'utérus (cancer de l'endomètre);
- vous êtes sous œstrogénothérapie;
- vous avez plus de 65 ans;
- vous présentez un risque élevé de caillots de sang dans les veines ou les artères (p. ex., vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de maladie de la coagulation du sang).

Autres mises en garde à connaître :

L'emploi d'Injection d'acide tranexamique, USP peut avoir les effets secondaires suivants :

- **Réactions allergiques** : une telle réaction peut se produire lorsque la solution d'Injection d'acide tranexamique, USP pour injection est donnée par voie intraveineuse (directement dans une veine). Votre professionnel de la santé surveillera étroitement votre état après l'administration d'Injection d'acide tranexamique, USP.
- **Crises convulsives** (convulsions)
- **Thromboembolie** (formation d'un caillot sanguin dans une veine ou une artère)
- **Problèmes de vision** : il peut s'agir d'une vision brouillée, d'une perte d'acuité visuelle ou d'une perturbation de la perception des couleurs. Si Injection d'acide tranexamique, USP vous est prescrite durant plusieurs semaines, vous devriez passer un examen ophtalmique (pour évaluer votre acuité visuelle, votre vision des couleurs et votre champ de vision) avant de commencer le traitement et à intervalles réguliers durant le traitement. Si vous constatez un changement dans votre vision, particulièrement en ce qui a trait à la perception des couleurs, communiquez sans attendre avec votre professionnel de la santé.

Pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves, voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous.

Grossesse :

- Injection d'acide tranexamique, USP peut traverser le placenta et causer du tort au bébé avant la naissance. Si vous êtes apte à concevoir, si vous avez un projet de grossesse ou si vous êtes enceinte, ou encore si vous utilisez une méthode contraceptive hormonale, vous devez discuter avec votre professionnel de la santé de certains risques.
- Injection d'acide tranexamique, USP peut interagir avec des méthodes de contraception hormonales telles que « la pilule » et causer des effets secondaires indésirables. Il faut donc utiliser une méthode de contraception non hormonale pendant le traitement par Injection d'acide tranexamique, USP. Si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre professionnel de la santé.
- Si vous devenez enceinte ou pensez l'être pendant le traitement par Injection d'acide tranexamique, USP, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Injection d'acide tranexamique, USP peut causer des étourdissements. Avant de conduire ou d'effectuer d'autres tâches qui nécessitent de la vigilance, attendez de voir comment vous réagissez à Injection d'acide tranexamique, USP.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Injection d'acide tranexamique, USP :

- les médicaments qui favorisent la coagulation du sang;
- les méthodes de contraception qui contiennent des hormones (comme « la pilule »);
- les anticoagulants, qui servent à empêcher la formation de caillots et à éclaircir le sang;
- l'hydrochlorothiazide, un diurétique normalement utilisé pour traiter la haute pression;
- la desmopressine, utilisée pour traiter le diabète;
- la sulbactam-ampicilline, utilisée contre les infections bactériennes;
- le carbazochrome, qui favorise la coagulation du sang;
- la ranitidine, utilisée pour réduire l'acidité dans l'estomac;
- la nitroglycérine, utilisée pour soulager les douleurs à la poitrine.

Comment prendre Injection d'acide tranexamique, USP :

Votre professionnel de la santé préparera la solution d'Injection d'acide tranexamique, USP pour injection et vous l'administrera. La solution d'Injection d'acide tranexamique, USP vous sera administrée lentement par voie intraveineuse (ou i.v., directement dans une veine) en bolus pendant au moins cinq minutes ou par perfusion intraveineuse. Le professionnel de la santé veillera à ce que la bonne voie d'administration (i.v.) soit utilisée. Les autres voies d'administration **NE** doivent **PAS** être employées, car elles peuvent entraîner des effets secondaires graves, dont la mort.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient en fonction de votre poids.

Surdosage :

Une surdose d'Injection d'acide tranexamique, USP peut causer les symptômes suivants :

- diarrhée
- étourdissements
- maux de tête
- nausées
- convulsions
- manifestations de basse pression (p. ex., vue brouillée, confusion, évanouissement, sensation de tête légère, faiblesse)
- vomissements

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Injection d'acide tranexamique, USP, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Injection d'acide tranexamique, USP?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Injection d'acide tranexamique, USP. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Parmi les effets secondaires d'Injection d'acide tranexamique, USP, on compte les suivants :

- diarrhée
- étourdissements, surtout si le médicament est injecté trop vite
- nausées (mal de cœur)
- vomissements

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement.
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de pression, mal de ventre, vomissements, urticaire, éruption cutanée ou enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			√
Problèmes visuels : vue brouillée, changement de l'acuité visuelle, perte de vision, changement dans la perception des couleurs, changements liés au champ de vision ou perte soudaine de la vue dans un œil.			√
Crises convulsives (convulsions) : perte de connaissance accompagnée de tremblements incontrôlables.			√
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : sensation douloureuse de pression ou de serrement entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de faiblesse ou possibilité de battements cardiaques irréguliers.			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement.
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Thromboembolie (caillot de sang dans une veine ou une artère, y compris dans le cerveau, les membres et le cœur) : douleur, sensibilité ou enflure dans un bras ou une jambe, chaleur ou rougeur de la peau, sensation de froideur, picotements, engourdissement, pâleur de la peau, douleur musculaire, spasmes musculaires, faiblesse, étourdissements, faiblesse d'un côté du corps et difficulté à parler, à écrire ou à comprendre.			√
Accident vasculaire cérébral (saignement ou caillot sanguin dans le cerveau) : engourdissement soudain, faiblesse ou picotements touchant le visage, un bras ou une jambe, surtout d'un seul côté du corps, mal de tête soudain, vision brouillée, difficulté à avaler, difficulté à parler, léthargie, étourdissements, évanouissement, vomissements, difficulté à comprendre, difficulté à marcher ou perte d'équilibre.			√
Nécrose aiguë du cortex rénal (mort du tissu de la partie périphérique du rein) : urine rouge ou brun foncé, présence de sang dans l'urine, douleur au bas du dos, fièvre, variation de la pression sanguine, écoulement de l'urine ralenti ou arrêté.			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement.
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Hypotension (faible tension artérielle) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision brouillée, nausées, vomissements ou fatigue (susceptibles de se produire lorsque vous vous levez après avoir été couché ou assis ou après l'injection rapide d'un médicament).		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- Téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Conservez les fioles non ouvertes à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Utilisez le mélange immédiatement après la dilution. Cependant, au besoin, le mélange dilué peut être conservé entre 2 et 8 °C pendant une période maximale de 24 heures. Si le mélange n'est pas utilisé dans les 24 heures suivant sa préparation, il faut le jeter.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'Injection d'acide tranexamique, USP :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.baxter.ca/fr), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 888 719-9955.

Le présent dépliant a été rédigé par Corporation Baxter, Mississauga (Ontario), L5N 0C2.

Baxter est une marque déposée de Baxter International Inc.

Dernière révision : 19 juillet 2022