

GUIDE DE FORMATION DESTINÉ AUX PHARMACIENS

HAIMA^{1000mg}

Granulés enrobés en sachet
(acide tranexamique)

HAIMA est indiqué dans la réduction des menstruations abondantes (ménorragies) se répétant sur plusieurs cycles chez la femme présentant des cycles réguliers d'une durée de 21 à 35 jours avec une variabilité individuelle inférieure ou égale à 3 jours.

CEMAG
CARE
Empowered For Care

SOMMAIRE

Objectif de ce guide	3
Les ménorragies ou saignements menstruels abondants	3
• Définition des ménorragies	3
• Symptômes des ménorragies	4
• Causes des ménorragies	5
• Quand un avis médical est-il nécessaire avant de délivrer HAIMA ?	5
HAIMA 1000mg, granulés enrobés en sachet	6
• Qu'est-ce-que HAIMA	6
• Comment fonctionne HAIMA	6
• Indication thérapeutique	7
• Posologie et mode d'administration	7
• Contre-indications, mises en garde spéciales et précautions d'emploi	8
• Effets indésirables	10
Procédure de délivrance d'HAIMA 1000 mg, granulés enrobés en sachet	12
Etude de cas cliniques	17
Références	19

Objectif de ce guide

Ce guide contient des informations sur les ménorragies et leur prise en charge ainsi que des informations sur HAIMA 1000mg, granulés enrobés en sachet (acide tranexamique).

Consultez cette brochure avant de délivrer HAIMA 1000mg, granulés enrobés en sachet à la patiente. Remettez-lui également la brochure patiente.

Les ménorragies ou saignements menstruels abondants

Définition des ménorragies

On définit les ménorragies par des saignements menstruels abondants qui se caractérisent par :

- un flux supérieur à 80 ml,
- ou une durée de 7 jours ou plus,
- ou des caillots de sang d'au moins la taille d'une pièce de 50 centimes d'euro.¹

Les ménorragies sont un problème gynécologique courant affectant 1 femme sur 4 en âge de procréer et 40% des adolescentes.²

Les femmes perdent, en moyenne, 30 à 40 ml de sang menstruel à chaque cycle.

Certaines femmes sous-estiment l'abondance de leurs menstruations. La moitié d'entre elles pensent que l'abondance est une composante normale des menstruations et plus de 40% pensent qu'il n'existe aucun traitement disponible.³

Environ la moitié des femmes ne consultent pas pour des ménorragies.⁴

Elles ont néanmoins un impact significatif sur la qualité de vie, entraînant notamment des conséquences physiques, sociales et émotionnelles.⁵ Les saignements menstruels abondants sont la principale cause d'anémie ferriprive chez les femmes en âge de procréer.⁶

De plus, les coûts financiers des ménorragies peuvent être importants, notamment en raison du nombre de protections utilisées et des frais associés à l'entretien des vêtements en cas de fuites potentielles.

Symptômes des ménorragies

La patiente souffrant de ménorragies peut rapporter une ou plusieurs des situations suivantes :



Nécessité de changer de protections périodiques (tampons ou serviettes) au moins toutes les 2 heures ou de vider souvent une coupe menstruelle.



Nécessité de changer de protection périodique au cours de la nuit.



Menstruations durant plus de 7 jours.



Nécessité d'utiliser en même temps une double protection périodique (2 serviettes hygiéniques en même temps ou tampon + serviette).



Fatigue, pâleur, essoufflement, maux de tête évoquant une anémie.



Tâches sur ses vêtements ou sur sa literie.



Présence de caillots sanguins plus gros qu'une pièce de 50 centimes d'euro ou de plus de 2,5 cm de diamètre.



Absentéisme (travail ou école) ou nécessité de différer des activités pendant la période des règles.

Causes des ménorragies

Elles sont réparties en 4 groupes :

ORGANIQUES En particulier hyperplasie de l'endomètre, cancer de l'endomètre, polypes utérins...	MALADIES GENERALES Troubles de la coagulation (par exemple : maladie de Willebrand, hémophilie), affections hépatiques chroniques...
IATROGENES Liées à un médicament ou à un dispositif médical (par exemple: DIU au cuivre, anticoagulants)	FONCTIONNELLES Dans 50% des cas, aucune cause n'est retrouvée : on parle de ménorragies fonctionnelles.

Une consultation médicale est recommandée afin de déterminer la cause des ménorragies.

Quand un avis médical est-il nécessaire avant de délivrer HAIMA ?

Un avis médical est indispensable en cas :

- de saignements en dehors des menstruations,
- de symptômes tels qu'une fatigue, une pâleur, un essoufflement, des maux de tête suggérant la possibilité d'une anémie,
- de ménorragies chez les femmes de plus de 45 ans. Les ménorragies aux alentours de la périménopause relèvent d'une prise en charge spécifique notamment pour vérifier l'absence de cancers gynécologiques plus fréquents à partir de cet âge,
- d'événement thromboembolique,
- de présence du sang dans les urines.

Qu'est-ce HAIMA 1000mg, granulés enrobés en sachet ?

HAIMA 1000 mg, granulés enrobés en sachet est un médicament qui contient 1000 mg d'acide tranexamique (principe actif) indiqué dans la réduction des menstruations abondantes (ménorragies) se répétant sur plusieurs cycles chez la femme de plus de 15 ans présentant des cycles réguliers d'une durée de 21 à 35 jours avec une variabilité individuelle inférieure ou égale à 3 jours.

Comment fonctionne HAIMA 1000mg, granulés enrobés en sachet ?

L'abondance des menstruations est dépendante d'une bonne coagulation. La coagulation aboutit à la formation d'un caillot de fibrine qui interrompt le saignement. A l'état normal, le caillot est dégradé par la plasmine (fibrinolyse). La plasmine provient de la dégradation du plasminogène. L'acide tranexamique bloque la formation de plasmine à partir du plasminogène : il a donc une action antifibrinolytique.

Les femmes atteintes de ménorragies ont une activité fibrinolytique accrue par rapport aux femmes ayant une perte de sang normale.^{7,8}

Cette activité fibrinolytique accroît la perte sanguine pendant les règles.⁷

Indication thérapeutique

HAIMA est indiqué dans la réduction des menstruations abondantes (ménorragies) se répétant sur plusieurs cycles chez la femme présentant des cycles réguliers d'une durée de 21 à 35 jours avec une variabilité individuelle inférieure ou égale à 3 jours.

Posologie et mode d'administration

POSOLOGIE

La posologie recommandée est de 1 sachet 3 fois par jour aussi longtemps que nécessaire jusqu'à 4 jours (1 sachet toutes les 6 à 8 heures). En cas de menstruations très abondantes, la posologie peut être augmentée. La dose totale ne doit pas dépasser 4 g par jour (4 sachets). Le traitement par HAIMA ne doit pas être démarré avant la survenue des règles.

Si l'effet attendu (diminution des saignements) ne s'est pas produit après la première journée, la patiente doit arrêter HAIMA et doit demander une consultation médicale.

Insuffisance rénale

Par extrapolation des données de clairance relatives à la forme administrée par voie intraveineuse, il est recommandé de réduire la posologie orale comme suit chez les patientes présentant une insuffisance rénale légère à modérée.

CRÉATININE SÉRIQUE (MICROMOLE/L)

DOSE D'ACIDE TRANEXAMIQUE

120-249	Poids corporel supérieur ou égal à 60 kg : 15 mg/kg de poids corporel deux fois par jour
	Poids corporel inférieur à 60 kg : 15 mg/kg de poids corporel une fois par jour
250-500	Poids corporel supérieur ou égal à 60 kg : 15 mg/kg de poids corporel une fois par jour
	Poids corporel inférieur à 60 kg : 15 mg/kg de poids corporel une fois par jour tous les deux jours

La dose maximale par jour chez les sujets souffrant d'insuffisance rénale est de 1000 mg. Par conséquent, ne pas utiliser plus d'un sachet par jour.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Les granulés enrobés peuvent être pris avec un verre d'eau.

Aucune étude n'a été effectuée avec une prise mélangée à des aliments semi-solides. Tout mélange non conforme au mode d'administration recommandé se fait sous la responsabilité du professionnel de santé ou de l'utilisatrice.

Contre-indications

L'utilisation d'HAIMA en cas de ménorragies est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Maladie thromboembolique active,
- Insuffisance rénale sévère (risque d'accumulation),
- Antécédents de convulsions,
- Prise concomitante d'un contraceptif hormonal combiné,
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés dans la notice.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patientes avec des cycles irréguliers ne doivent pas utiliser HAIMA avant que la cause des ménorragies ne soit déterminée.

Si la prise d'HAIMA ne permet pas de réduire suffisamment les menstruations, un autre traitement doit être envisagé.

Les patientes avec des antécédents personnels ou familiaux de maladie thromboembolique (patientes avec thrombophilie) ne doivent utiliser HAIMA qu'en présence d'une forte indication médicale et sous surveillance médicale stricte.

Les patientes présentant des menstruations abondantes sous contraceptif hormonal ne doivent pas démarrer le traitement par acide tranexamique et sont priées de contacter leur professionnel de santé.

On observe une élévation des taux sanguins chez les patientes insuffisantes rénales. Il est par conséquent recommandé de réduire la posologie chez ces patientes.

L'utilisation d'acide tranexamique en cas d'activité fibrinolytique accrue due à une coagulation intravasculaire disséminée n'est pas recommandée.

Des cas de convulsions ont été rapportés en association avec un traitement par l'acide tranexamique ; la plupart de ces cas ont été signalés après une injection intraveineuse d'acide tranexamique à des doses élevées.

Les patientes présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase / isomaltase, des troubles héréditaires rares, ne doivent pas prendre ce médicament.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe peu de données (moins de 300 issues de grossesses) sur l'utilisation d'acide tranexamique chez la femme enceinte. Les études animales n'indiquent pas d'effets délétères directs ou indirects évoquant une toxicité sur la reproduction. Cependant, HAIMA est uniquement destiné au traitement des ménorragies ; il n'est pas destiné à une utilisation pendant la grossesse.

Allaitement

L'acide tranexamique a été détecté dans le lait maternel humain à des concentrations correspondant à un centième de la concentration sérique maximale. L'acide tranexamique est excrété dans le lait maternel, mais le risque d'observer des effets sur l'enfant allaité semble peu probable aux doses thérapeutiques. L'allaitement peut par conséquent être poursuivi pendant le traitement par HAIMA.

Fertilité

Aucune donnée clinique ou préclinique n'est disponible sur l'effet de l'acide tranexamique sur la fertilité.

Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les désagréments gastro-intestinaux dose-dépendants, mais ils sont généralement temporaires et de légère intensité.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les fréquences des effets indésirables sont définies comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$), Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), Très rare ($< 1/10\ 000$), Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Fréquence des effets indésirables à une dose de 4 g/jour :

Classe de système d'organes	Fréquence		
	<i>Fréquent</i>	<i>Peu fréquent</i>	<i>Fréquence indéterminée</i>
<i>Affections du système nerveux</i>	Vertiges, céphalées	/	Convulsions (voir rubriques 4.3 et 4.4 du RCP)
<i>Affections gastro-intestinales</i>	Vomissements, diarrhée, nausées, douleurs abdominales	/	/
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	/	Réaction allergique cutanée	/
<i>Affections oculaires</i>	/	/	Changement de vision des couleurs et autres troubles visuels
<i>Affections vasculaires</i>	/	/	Evènements thromboemboliques

Déclaration des effets indésirables suspectés

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement.social-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique «Déclarer un effet indésirable» sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Procédure de délivrance d'HAIMA 1000mg, granulés enrobés en sachet

Les ménorragies étant souvent perçues comme normales, certaines femmes ne considèrent pas leurs symptômes comme problématiques et n'en parleront pas spontanément.

Le pharmacien joue un rôle essentiel dans l'identification et le conseil des femmes souffrant de ménorragies. En tant qu'interlocuteur de proximité, vous pouvez détecter des signes indicateurs ou des situations permettant d'orienter les femmes.

Ces signes peuvent être :



Achats fréquents ou en grande quantité de protections périodiques



Demande d'antalgiques pour les douleurs menstruelles



Signes évocateurs d'une anémie par carence en fer (fatigue persistante, pâleur, essoufflement).

Conduite à tenir au comptoir face à une patiente se plaignant de menstruations (règles) abondantes et demandant un traitement.

Voici les questions à poser à la patiente :

Question	Réponse : Oui	Réponse : Non
<p>1. Avez-vous des règles abondantes ?</p> <p>- Vos cycles sont-ils réguliers, c'est-à-dire durent-ils entre 21 et 35 jours (avec une variabilité individuelle inférieure ou égale à 3 jours) ?</p> <p>- Pour éviter les fuites, devez-vous utiliser une double protection périodique (par exemple deux serviettes hygiéniques ou une serviette hygiénique plus un tampon) ou remplacer vos protections périodiques très fréquemment ?</p> <p><i>Si besoin, utilisez le formulaire Score d'Higham de la page suivante pour déterminer avec la patiente si elle a des règles abondantes</i></p>	<p>Passer à la question suivante</p>	<p>Pas de délivrance d'HAIMA</p>
<p>2. Avez-vous plus de 15 ans ?</p>	<p>Passer à la question suivante</p>	<p>Pas de délivrance d'HAIMA</p>

Question	Réponse : Oui	Réponse : Non
<p>3. Absence de contre-indications ?</p>	<p>En l'absence de contre-indication</p> <p>(Maladie thromboembolique active, insuffisance rénale sévère (risque d'accumulation), antécédents de convulsions, prise concomitante d'un contraceptif hormonal combiné, hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients)</p> <p>Passer à la question suivante</p>	<p>Pas de délivrance d'HAIMA</p>
<p>4. Absence de mise en garde nécessitant une consultation médicale préalable avant un traitement par HAIMA ?</p>	<p>En l'absence des mises en garde suivantes :</p> <p>Cycles irréguliers Saignements intermenstruels ou après les rapports ou du sang dans les urines Antécédent de thrombose personnelle ou familiale Age \geq 45 ans Symptômes tels qu'une fatigue, une pâleur, un essoufflement, des maux de tête suggérant la possibilité d'une anémie</p> <p>Dispensation possible</p>	<p>Pas de délivrance d'HAIMA</p> <p>Nécessité d'une consultation médicale préalable</p>

Il existe un **test pour mesurer l'abondance des règles** que les patientes peuvent utiliser, il s'agit du **Score d'Higham** :

Exemple :

A la fin de l'épisode menstruel, j'additionne le nombre de protections utilisées par ligne que je multiplie par le nombre de points affectés à chaque niveau. Exemple :
2ème ligne (abondance modérée) :
9 protections multipliées par 5 = 45 points.

Je note chaque jour le nombre de protections périodiques utilisées dans la ligne correspondant à l'abondance des pertes.

	points	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	Total
 Nombre de protections périodiques légèrement imbibées	1			1	4	2	1		8
 Nombre de protections périodiques modérément imbibées	5		5	4					45
 Nombre de protections périodiques très saturées	20	5							100
 Nombre de petits caillots (<1cm)	1		1						1
 Nombre de gros caillots (>1cm)	5	2							10

Je note la présence de caillots dans la ligne correspondant à leur taille.

Total : **164**

Je calcule le total de chaque ligne et additionne les totaux par ligne. Cela me donne mon score d'Higham.

Comment calculer le score ?

A chaque cycle menstruel, la patiente note chaque jour le nombre de protections périodiques utilisées et le nombre de caillots sanguins.

- Si son score est **inférieur à 100 points**, elle n'est probablement pas concernée par le problème de règles abondantes. Si ses règles lui paraissent cependant anormales, elle doit en parler avec son médecin.
- Si son score est **supérieur à 100 points**, elle souffre probablement de règles abondantes (ménorragies).
- Si son score est **supérieur à 150 points**, ses règles sont probablement hémorragiques. Une prise en charge rapide, voire urgente est conseillée.

	points	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	Total
 Nombre de protections périodiques légèrement imbibées	1								
 Nombre de protections périodiques modérément imbibées	5								
 Nombre de protections périodiques très saturées	20								
 Nombre de petits caillots (<1cm)	1								
 Nombre de gros caillots (>1cm)	5								

Total :

.....

Cet outil est également disponible dans la brochure Patiente HAIMA 1000 mg, granulés enrobés en sachet.

CAS N°1

- Patiente de 22 ans
- Souffre de règles abondantes (fuites et tâches sur ses vêtements et sa literie)
- Pas de contre-indications
- Pas de saignements en dehors des règles
- Cycles réguliers
- Pas de prise de médicament

Délivrance HAIMA 1000mg, granulés enrobés en sachet
possible

CAS N°2

- Patiente de 32 ans
- Souffre de règles abondantes (change de protection toutes les 2 heures)
- Pas de contre-indications
- Pas de saignements en dehors des règles
- Cycles réguliers
- Pas de prise de médicament
- Présence de symptômes évocateurs d'une anémie

Réorientation vers un médecin pour suspicion d'anémie
AVANT délivrance d'HAIMA 1000mg, granulés enrobés en sachet

CAS N°3

- Patiente de 14 ans
- Souffre de règles abondantes (ses règles durent 8 jours)

<15 ans, **PAS** de délivrance d'HAIMA 1000mg, granulés enrobés en sachet + réorientation vers un médecin

CAS N°4

- Patiente de 38 ans
- Souffre de règles abondantes (entraînant un absentéisme au travail)
- Son médecin lui a prescrit une contraception orale combinée pour ce problème mais elle n'est pas satisfaite de l'efficacité

Contraception orale combinée = contre-indication. **PAS** de délivrance d'HAIMA 1000mg, granulés enrobés en sachet

CAS N°5

- Patiente de 45 ans
- Souffre de règles abondantes (change de serviettes toutes les heures les premiers jours de règles) depuis un an
- Pas de contre-indications
- Pas de saignements entre les règles

Réorientation nécessaire vers un médecin en raison de l'âge **AVANT** délivrance d'HAIMA 1000mg, granulés enrobés en sachet

Pour plus d'informations référez-vous au RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) d'HAIMA 1000 mg granulés enrobés en sachet en scannant le QR code ci-dessous ou directement sur le site internet :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/66445061/extrait#tab-rcp>



Références

- ¹ Règles abondantes | Fiche santé HCL. (s. d.). <https://www.chu-lyon.fr/regles-abondantes>
- ² O'Brien, S. H. et al. Efficacy Study of Tranexamic Acid in Adolescents with Heavy Menstrual Bleeding. *J. Pediatr. Adolesc. Gynecol.* 2019;32:305–311.
- ³ Bitzer. Women's attitudes towards heavy menstrual bleeding, and their impact on quality of life. *Open Access J. Contracept.* 2013;4:21-28
- ⁴ G. Giraudet, A. Netter, C. Hocké, E. Indersie, C. Solignac, E. Arbo. Parcours et vécu des femmes atteintes de ménorragies : résultats de l'enquête ménoviv. *Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie*, Volume 51, Issue 1, 2023, Pages 103-104, ISSN 2468-7189, <https://doi.org/10.1016/j.gofs.2022.11.137>.
(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2468718922004731>)
- ⁵ NICE. Heavy menstrual bleeding: assessment and management. Guidance 88. Published March 2018. Updated May 2021. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng88>
- ⁶ NICE. Clinical Knowledge Summaries. Anaemia – iron deficiency. Last revised April 2023. Accessed October 2023. Available at: <https://cks.nice.org.uk/topics/anaemia-iron-deficiency/>
- ⁷ Bryant-Smith, AC, et al. Antifibrinolytics for heavy menstrual bleeding (review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018, Issue 4. Art. No.: CD000249.
- ⁸ Maybin, JA, & Critchley, HOD. Medical management of heavy menstrual bleeding. *Women's Health*. 2016;12(1):27–34.
- ⁹ Coulter A et al. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1995;11(3):456–71.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ct-4884_exacyl.pdf
- ¹¹ Bryant-Smith AC, Lethaby A, Farquhar C, Hickey M. Antifibrinolytics for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Apr 15;4(4):CD000249

CEMAG CARE

55 rue de Turbigo 75 003 Paris

contact@haima.fr

01 86 22 02 14

