

Notice

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Protoxyde d'azote Messer 100 % v/v, gaz médicinal liquéfié Protoxyde d'azote

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Protoxyde d'azote Messer et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Protoxyde d'azote Messer
3. Comment utiliser Protoxyde d'azote Messer
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Protoxyde d'azote Messer
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Protoxyde d'azote Messer et dans quel cas est-il utilisé?

Protoxyde d'azote Messer est un gaz (« gaz hilarant » à usage médical) qui est administré par inhalation. C'est un gaz incolore ayant une odeur et un goût légèrement sucrés.

Effets de Protoxyde d'azote Messer

L'inhalation du protoxyde d'azote a des effets anesthésiques (effets sédatifs) et vous vous sentirez détendu(e) et fatigué(e) après avoir inhalé le gaz, ce qui pourra entraîner un endormissement. Le protoxyde d'azote a également des propriétés analgésiques (soulagement de la douleur).

Le protoxyde d'azote agit en exerçant des effets sur différentes substances chimiques présentes dans l'organisme (« neurotransmetteurs ») qui contrôlent par exemple l'état de veille et la sensation de douleur.

Qu'est-ce que Protoxyde d'azote Messer et dans quel cas est-il utilisé?

Le protoxyde d'azote est utilisé dans le cadre d'une anesthésie ou en tant qu'agent analgésique/sédatif lorsqu'un soulagement de la douleur rapide et de courte durée est souhaité.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Protoxyde d'azote Messer?

N'utilisez jamais Protoxyde d'azote Messer:

- si vous présentez des cavités emplies de gaz ou des bulles de gaz ou d'air dans les vaisseaux,
 - si à cause d'une maladie ou pour toute autre raison, la présence d'air dans l'espace délimité par la plèvre (la membrane qui tapisse les poumons) autour des poumons peut être suspectée,

Notice

- si vous avez fait récemment de la plongée sous-marine avec scaphandre autonome et que des bulles d'air ou de gaz ont pu se former dans votre corps (risque de maladie de décompression),
- si vous avez subi récemment une intervention avec l'utilisation d'une machine cœur-poumon (circulation extracorporelle),
- si vous avez reçu récemment une injection de gaz dans le globe oculaire pour le traitement d'une affection de l'œil. Ces bulles de gaz pourraient s'étendre pendant l'administration du protoxyde d'azote avec un risque d'atteinte oculaire,
- si vous présentez une occlusion intestinale (iléus). Si vous ressentez une gêne abdominale sévère (un symptôme pouvant indiquer une obstruction dans l'intestin), le protoxyde d'azote peut entraîner une distension supplémentaire de l'intestin,
- si vous présentez une lésion du système nerveux central. Si la régulation de la pression de votre système nerveux central est perturbée (pression élevée dans le cerveau par exemple), le protoxyde d'azote peut provoquer une augmentation supplémentaire de la pression,
- si vous présentez une diminution de la conscience ou de la capacité mentale à coopérer, lorsque le protoxyde d'azote est utilisé pour soulager la douleur. Il existe un risque que le protoxyde d'azote inhibe vos réflexes protecteurs,
- si vous présentez une carence en vitamine B₁₂ diagnostiquée mais non traitée. Le protoxyde d'azote peut aggraver les effets de cette carence (par exemple en raison de l'altération de la formation des cellules sanguines entraînant une atteinte de la moelle épinière). En cas de carence en vitamine B₁₂, une supplémentation doit être administrée avant l'administration de Protoxyde d'azote Messer.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir le protoxyde d'azote si vous présentez:

- Une maladie de cœur, par exemple une insuffisance cardiaque, car le protoxyde d'azote peut provoquer une légère diminution de la fonction cardiaque pouvant entraîner une aggravation de votre maladie,
- Une gêne dans l'oreille, par exemple une inflammation de l'oreille, car le protoxyde d'azote peut augmenter la pression dans l'oreille moyenne,
- Une diminution de la fonction pulmonaire (insuffisance pulmonaire avec déficit en oxygène),
- Une diminution de la fonction cardiaque (insuffisance cardiaque).

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne, votre médecin vous surveillera étroitement pendant l'administration de protoxyde d'azote. Votre médecin déterminera si le protoxyde d'azote vous convient.

Il existe un risque général d'addiction avec l'utilisation du protoxyde d'azote.

Enfants et adolescents

L'effet du protoxyde d'azote administré seul ne dépend pas de l'âge ; la dose est la même que chez l'adulte.

L'utilisation chez les nouveau-nés n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Protoxyde d'azote Messer

Le protoxyde d'azote augmente les effets des autres anesthésiques, par exemple la kétamine, de façon additive ; des effets toxiques sur le système nerveux peuvent survenir.

S'il est administré avec des doses élevées d'opioïdes tels que le fentanyl, une diminution de la fréquence et du débit cardiaques peut survenir.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Protoxyde d'azote Messer avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous ne devez pas boire d'alcool avant l'administration de protoxyde d'azote car l'alcool augmente les effets des médicaments anesthésiques/narcotiques.

Vous ne devez pas boire ni manger avant une anesthésie et une intervention chirurgicale. Vous devez être à jeun (avoir l'estomac vide).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Le protoxyde d'azote Messer peut être utilisé pendant la grossesse si cliniquement nécessaire.

Lorsque le protoxyde d'azote est utilisé pendant l'accouchement, le nouveau-né doit être surveillé pour détecter un déficit en oxygène.

Il n'est pas nécessaire d'interrompre l'allaitement après l'utilisation de courte durée de protoxyde d'azote.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le protoxyde d'azote a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Pour des raisons de sécurité, vous devez donc éviter de conduire, d'utiliser des machines ou d'effectuer des tâches complexes jusqu'à ce que votre médecin vous dise que vous avez totalement récupéré vos capacités.

3. Comment utiliser Protoxyde d'azote Messer

Mode d'administration

Le protoxyde d'azote **ne doit être administré que par du personnel qualifié**. Vous devez toujours suivre les instructions du personnel soignant lorsque vous inhalez le gaz.

En général, le protoxyde d'azote est administré avec l'air inhalé, de préférence à l'aide d'un équipement dédié (sonde nasale ou masque facial par exemple). Vous inhalez de vous-même (« respiration spontanée ») ou bien un respirateur/ventilateur vous aide à respirer, comme pendant une anesthésie.

Durée d'administration

Le médecin détermine la durée d'administration. Le protoxyde d'azote ne doit pas être administré pendant plus de 12 heures consécutives.

Posologie

La dose recommandée de protoxyde d'azote sera déterminée par le personnel qualifié responsable de l'administration du produit.

En anesthésie générale, le protoxyde d'azote est généralement administré sous forme de mélange gazeux contenant au moins 30% d'oxygène afin d'éviter le risque de déficit en oxygène (hypoxie) et à des concentrations comprises entre 35 et 70% du gaz inhalé.

Pour le soulagement de la douleur ou la sédation consciente, le protoxyde d'azote est administré à des concentrations de 50% à 60%.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'effet du protoxyde d'azote administré seul ne dépend pas de l'âge; la dose est la même que chez l'adulte.

L'utilisation chez les nouveau-nés n'est pas recommandée.

Si vous avez utilisé plus de Protoxyde d'azote Messer que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu trop de protoxyde d'azote et que vous ressentez un essoufflement (dû à un manque d'oxygène dans le sang), informez le personnel soignant car l'administration du gaz doit être arrêtée. Selon les cas, on pourra vous faire respirer de l'air frais normal ou vous administrer un supplément d'oxygène. La teneur en oxygène de votre sang sera surveillée en continu à l'aide d'un appareil spécial (« oxymètre de pouls »).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Protoxyde d'azote Messer, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Nausées^{1,2}, vomissements²,
- Etourdissements^{2,3}, sensation d'intoxication^{2,3}.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Euphorie^{1,2}, agitation^{1,2},
- Vertiges^{1,2}, maux de tête^{1,2},
- Sensation de pression dans l'oreille^{1,2}, parce que le protoxyde d'azote augmente la pression dans l'oreille moyenne,
- Rythme cardiaque lent^{1,2},
- Ballonnement abdominal^{1,2} et augmentation du volume de gaz dans les intestins^{1,2}, parce que le protoxyde d'azote augmente lentement le volume de gaz dans les intestins.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- Anxiété^{1,2}, hallucinations^{1,2}.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Hyperthermie maligne¹ (affection accompagnée d'une température très élevée et d'une augmentation du rythme cardiaque et de la fréquence respiratoire).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Effets sur la moelle osseuse¹, ce qui entraîne une diminution du taux de globules blancs dans le sang (leucopénie), l'apparition d'une certaine forme de globules rouges dans la moelle osseuse (anémie mégalo-blastique), effets sur les fonctions neurologiques (neuropathie^{1,2,3}, myélopathie¹, myélonuropathie^{1,2,3}, dégénérescence subaiguë de la moelle épinière^{1,2,3}), addiction^{1,2,3}.
- crises convulsives généralisées

¹ Lorsque le protoxyde d'azote est utilisé dans le cadre d'une anesthésie.

² Lorsque le protoxyde d'azote est utilisé dans le cadre d'un traitement analgésique.

³ Lorsque le protoxyde d'azote est utilisé seul.

Tous les effets indésirables de « fréquence indéterminée » sont dus à l'effet du protoxyde d'azote sur le taux de vitamine B₁₂ active dans l'organisme. Cependant, ces effets indésirables ne sont pas prévisibles et plus la durée d'utilisation est courte, plus le risque est faible. C'est pourquoi votre médecin demandera certainement des analyses de sang pour surveiller votre numération sanguine si le protoxyde d'azote vous est administré pendant une période prolongée ou si vous le recevez de façon répétée à intervalle de moins de quatre jours.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles, Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Protoxyde d'azote Messer

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas Protoxyde d'azote Messer après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- La bouteille doit être conservée dans un local bien ventilé réservé aux gaz à usage médical.
- Le protoxyde d'azote étant plus lourd que l'air, il existe un risque de suffocation en cas de libération incontrôlée du gaz.
- A conserver à une température ne dépassant pas 50°C.
- Ne pas exposer la bouteille à une lumière solaire excessive et à des variations de température.
- Ne pas approcher de sources de chaleur ou de flammes de la bouteille.
- Ne pas fumer près de la bouteille.
- Ne pas stocker de produits hautement inflammables près de la bouteille.
- Manipuler avec précaution. Protéger les bouteilles de gaz des risques de chute et de choc.
- Stocker les bouteilles de gaz en position verticale; les bouteilles de gaz ayant une base convexe doivent être stockées verticalement dans un cadre.
- Les bouteilles contenant différents types de gaz ou différentes compositions doivent être stockées séparément.
- Les bouteilles de gaz pleines et vides doivent être stockées séparément.
- Les vannes sont équipées d'un disque de rupture pour empêcher l'éclatement de la bouteille en cas de surpression dans la bouteille. Le disque de rupture peut ne pas fonctionner si la température est trop élevée. Cela libèrera tout le contenu de la bouteille. Dans ce cas, ne pas entrer dans la zone de stockage et bien ventiler le local jusqu'à ce qu'un spécialiste ait autorisé son utilisation.
- Les bouteilles doivent être transportées et stockées avec les vannes fermées et le cas échéant, avec le bouchon de protection et le chapeau.
- Le transport doit être effectué conformément aux réglementations internationales pour le transport des matières dangereuses.

Notice

- Les bouteilles doivent être en position verticale pour l'administration du gaz pendant un traitement.
- Toutes les lignes et vannes doivent être exemptes d'huile et de graisse, ainsi que de lotions, gels et produits de nettoyage.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Protoxyde d'azote Messer

- La substance active est le protoxyde d'azote (protoxyde d'azote) 100% (v/v).
- Protoxyde d'azote Messer ne contient pas d'autres composants.

Aspect de Protoxyde d'azote Messer et contenu de l'emballage extérieur

Protoxyde d'azote Messer gaz médicinal liquéfié est un gaz incolore ayant une odeur et un goût légèrement sucrés. Le protoxyde d'azote est également incolore sous sa forme liquéfiée.

Protoxyde d'azote Messer est conditionné en bouteilles en acier. L'ogive de la bouteille est peinte en bleu (protoxyde d'azote). Le corps de la bouteille est blanc (gaz à usage médical).

Capacité en eau de la bouteille [l]	Capacité en protoxyde d'azote liquide [kg]	Volume équivalent de protoxyde d'azote gazeux en m ³ à 1 atm et 15°C
0,4	0,3	0,162
2	1,5	0,54
10	7,5	4,05
27	20	10,8
40	30	16,2
50	37,5	20,25
Cadres 8 x 50	300	162,0
Cadres 14 x 40	420	226,8
Cadres 12 x 50	450	243,0
Cadres 14 x 50	525	283,5

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Messer Belgium N.V.
Nieuwe Weg 1
B-2070 Zwijndrecht
Belgique

Fabricant

Messer Belgium N.V.
Nieuwe Weg 1
B-2070 Zwijndrecht
Belgique

Notice

Messer Industriegase GmbH
In der Steinwiese 5
D-57074 Siegen
Allemagne

Notice

Messer Austria GmbH
Am Kanal 2
A-2352 Gumpoldskirchen
Autriche

Messer Tatragas, spol s.r.o.
Vleie Hrdlo 1/B
SK-824 12 Bratislava
Slovaquie

Messer Polska Sp. Z.o.o.
Ul. Maciejkowicka 30
PL-41 503 Chorzow
Pologne

Messer Romania Gaz SRL
Str. Delea Veche nr. 24,
Cladirea de Birouri A, Etaj 2,3
Code 024102, Bucharest S2
Roumanie

Numero(s) d'autorisation de mise sur le marche

BE437902

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique	Distikstofoxide Messer 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt
Bulgarie	Диазотен оксид Messer 100% v/v втечен медицински газ
Allemagne	Distickstoffmonoxid Messer 100% Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt
Pays-Bas	Lachgas Messer 100% v/v medicinaal gas, vloeibaar gemaakt
Roumanie	Protoxid de azot Messer 100%, gaz medicinal, lichefiat
Slovaquie	Oxid dusný Messer 100% medicínálny plyn skvapalnený

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2019

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2019

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Instructions de sécurité

- Protoxyde d'azote Messer ne doit être utilisé que dans des zones bien ventilées et/ou équipées de dispositifs permettant d'évacuer le gaz en excès et le protoxyde d'azote exhalé, afin d'éviter des concentrations excessives de protoxyde d'azote dans l'air ambiant, qui pourraient avoir des effets nocifs sur le personnel soignant ou les autres personnes à proximité. Des recommandations nationales établissent la concentration de protoxyde d'azote qui ne doit pas être dépassée (« valeurs limites d'exposition »).
- Le protoxyde d'azote peut provoquer une inflammation subite des matières incandescentes ou en combustion ; il est donc interdit de fumer ou d'utiliser une flamme nue à proximité d'une bouteille de gaz.
- Le protoxyde d'azote est un gaz non toxique qui alimente un incendie. Il est plus lourd que l'air. Il peut former des mélanges explosifs en association avec des gaz anesthésiques ou vapeurs inflammables, même en l'absence d'oxygène.
- Les bouteilles de Protoxyde d'azote Messer doivent toujours être stockées en position verticale avec la vanne en haut. Les vannes doivent être fermées et le cas échéant, avec le bouchon de protection et le chapeau en place.
- Bien que le protoxyde d'azote soit un gaz lorsqu'il sort de la bouteille, il est présent sous forme liquide dans la bouteille en raison de la pression. En cas d'utilisation de la bouteille posée sur le côté, du liquide peut fuir et provoquer des blessures telles que des gelures.
- La vanne doit être ouverte lentement et soigneusement pour éviter de libérer du protoxyde d'azote liquéfié.
- Fermer la bouteille en cas d'incendie ou lorsqu'elle n'est pas utilisée. En cas de risque d'incendie, déplacer la bouteille en lieu sûr.
- Pendant l'utilisation, la bouteille doit être fixée sur un support adapté.
- La vanne de la bouteille doit être fermée lorsqu'il reste un petit volume de gaz dans la bouteille. Il est important de maintenir une légère pression dans la bouteille afin d'éviter l'entrée de contaminants.
- Après utilisation, la vanne de la bouteille doit être fermée en exerçant une pression manuelle normale. Dépressuriser le manodétendeur ou le flexible de raccordement.