

Notice : information de l'utilisateur

Relivopan® 50%/50% gaz médical comprimé

Protoxyde d'azote/Oxygène

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 ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 Relivopan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Relivopan
3. Comment utiliser Relivopan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Relivopan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Relivopan et dans quel cas est-il utilisé ?

Relivopan contient un mélange prêt à l'emploi de protoxyde d'azote (protoxyde d'azote médicinal, N₂O) et d'oxygène (oxygène médicinal, O₂), à une concentration de 50% chacun. Il doit être utilisé par inhalation du mélange gazeux.

Effets de Relivopan

Le mélange gazeux contient 50% de protoxyde d'azote. Le protoxyde d'azote a un effet analgésique, il diminue la sensation de douleur et élève le seuil de tolérance à la douleur. Le protoxyde d'azote a également un effet relaxant et légèrement calmant. Ces effets sont dus à l'action du protoxyde d'azote sur les substances de signalisation présentes dans le système nerveux.

La concentration de 50% d'oxygène, près du double de celle présente dans l'air ambiant, garantit une teneur en oxygène sûre dans le gaz inhalé.

Dans quel cas Relivopan est-il utilisé ?

Relivopan est utilisé lorsqu'il est nécessaire d'obtenir des effets analgésiques, apparaissant et disparaissant rapidement et lorsque la douleur à traiter est d'intensité moyenne à modérée et de durée limitée. Relivopan induit une analgésie après quelques inhalations et ces effets analgésiques disparaissent dans les minutes suivant l'arrêt de l'administration. Relivopan peut être utilisé chez les adultes et chez les enfants à partir de l'âge d'un mois.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Relivopan

N'utilisez jamais Relivopan :

Si vous présentez l'un des signes ou symptômes ci-dessous, prévenez votre médecin avant l'administration de Relivopan :

- **Cavités remplies de gaz ou bulles d'air** : si à la suite d'une maladie ou pour toute autre raison, il peut être suspecté la présence d'air dans vos cavités pleurales en dehors des poumons, ou de bulles d'air dans votre sang ou dans un autre organe. Par exemple si vous avez fait de la plongée avec bouteilles et que vous pouvez avoir des bulles d'air dans le sang, ou si vous avez reçu une injection de gaz dans l'œil, p. ex. pour un décollement de la rétine ou pour un autre problème similaire. Ces bulles de gaz peuvent se dilater et entraîner un risque.
- **Maladie de cœur** : si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou si votre fonction cardiaque est gravement affectée, car l'effet légèrement relaxant du protoxyde d'azote sur le muscle cardiaque peut aggraver le dysfonctionnement cardiaque.
- **Atteinte du système nerveux central** : si vous présentez une hypertension dans le cerveau, causée par exemple par une tumeur cérébrale ou une hémorragie cérébrale, car le protoxyde d'azote peut augmenter la pression sanguine dans le cerveau, avec un risque potentiel de lésions.
- **Carence en vitamines** : si vous avez une carence en vitamine B₁₂ ou en acide folique *diagnostiquée mais non traitée*, car le protoxyde d'azote peut aggraver les symptômes causés par cette carence en vitamine B₁₂ ou d'acide folique.
- **Iléus (occlusion intestinale)** : si vous souffrez d'une gêne abdominale sévère : des symptômes qui peuvent indiquer une occlusion intestinale, car Relivopan peut augmenter la distension de l'intestin.
- **Blessures au visage et à la mâchoire**, lorsque l'utilisation d'un masque facial peut présenter des difficultés d'utilisation ou des risques.

Avertissements et précautions

Informez également votre médecin si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants :

- **Diminution du niveau de conscience ou signes persistants de confusion** : informez votre médecin si vous ne vous sentez pas bien ou si vous sentez que, en raison d'un traumatisme ou d'une maladie, vous n'êtes pas totalement éveillé. Ce point est important car, en raison des effets sédatifs de la composante protoxyde d'azote de Relivopan, il existe un risque de sédation supplémentaire susceptible d'affecter vos réflexes protecteurs naturels.
- **Gêne dans l'oreille** : par exemple une inflammation de l'oreille, car Relivopan peut augmenter la pression dans l'oreille moyenne.
- **Maladie Pulmonaire Obstructive Chronique (MPOC)**, car l'utilisation de l'oxygène peut provoquer une dépression respiratoire.
- **Si vous prenez ou avez pris de manière abusif des substances ou des médicaments** ; il existe un risque plus élevé de développer une dépendance au protoxyde d'azote si vous le prenez à plusieurs reprises. Votre médecin décidera si un traitement avec Relivopan est possible dans votre cas
- **Carence en vitamines** : en cas de *suspicion* ou de diagnostic de carence en vitamine B₁₂ ou en acide folique, car le protoxyde d'azote peut aggraver les symptômes causés par le manque de vitamine B₁₂ ou d'acide folique.

Votre médecin déterminera si Relivopan peut vous être administré.

L'utilisation répétée ou prolongée de protoxyde d'azote peut augmenter le risque de carence en vitamine B₁₂ pouvant entraîner des lésions de la moelle osseuse ou du système nerveux. Votre médecin peut effectuer des analyses de sang avant et après le traitement afin d'évaluer les conséquences d'une éventuelle carence en vitamine B₁₂.

Autres médicaments et Relivopan

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

- Méthotrexate pour le traitement de par exemple l'arthrite. Prendre Relivopan avec du méthotrexate peut avoir un effet sur votre nombre de cellules sanguines.
- Si vous prenez d'autres médicaments qui affectent le cerveau ou la fonction cérébrale, par ex. benzodiazépines (tranquillisants) ou morphiniques, vous devez en informer votre médecin. Relivopan peut augmenter les effets de ces médicaments. Relivopan, associé à d'autres médicaments agissant sur le système nerveux central, augmente le risque d'effets secondaires.
- Bléomycine (pour traiter le cancer) ou l'amiodarone (pour traiter un rythme cardiaque irrégulier) avant d'utiliser Relivopan, car il existe un risque d'effets toxiques sur les poumons en raison de la concentration élevée en oxygène.
- Nitrofurantoïne ou antibiotiques similaires (pour traiter l'infection)

Relivopan peut majorer les effets indésirables de ces médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère avant que ce médicament ne vous soit administré. Relivopan peut être utilisé pendant la grossesse si le médecin estime que cela est cliniquement nécessaire. Il peut également être utilisé lors de l'accouchement. Si vous l'utilisez près de l'accouchement, votre bébé devra être surveillé pour détecter des difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et d'autres effets indésirables.

Relivopan peut être utilisé pendant la période d'allaitement, mais il ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement lui-même.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez savoir qu'après administration de Relivopan, vous devez récupérer. La composante protoxyde d'azote de Relivopan est rapidement éliminée de l'organisme après inhalation de courte durée. Les effets sur les capacités cognitives peuvent persister plusieurs heures. Pour des raisons de sécurité, vous devez éviter de conduire, d'utiliser des machines ou d'effectuer des tâches compliquées jusqu'à ce que vous ayez complètement récupéré (au moins 30 minutes).

Assurez-vous qu'un membre du personnel médical vous confirme qu'il est prudent de conduire.

3. Comment utiliser Relivopan

Relivopan doit toujours être administré en présence d'un personnel médical connaissant bien ce type de médicaments. Pendant la période d'utilisation, le personnel médical compétent vous surveillera et surveillera l'administration de Relivopan pour s'assurer que le médicament est administré en toute sécurité. Une fois l'administration terminée, vous resterez sous surveillance jusqu'à ce que vous ayez totalement récupéré.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin ou infirmier/ère en cas de doute.

Votre médecin ou infirmier/ère vous expliquera comment utiliser Relivopan, comment Relivopan agit et quels sont les effets causés par son administration.

En général, vous devez inhaler Relivopan à travers un masque facial connecté à une valve spéciale, ce qui signifie que vous contrôlez totalement le débit de gaz par votre respiration. La valve ne s'ouvre que pendant l'inspiration. Relivopan peut également être administré à l'aide d'un masque nasal.

Quel que soit le masque utilisé, vous devez respirer normalement dans le masque.

Utilisation chez les enfants

Chez les enfants incapables de comprendre et de respecter les instructions, Relivopan peut être administré sous la supervision de personnel médical compétent qui pourra les aider à maintenir le masque en place et contrôler activement l'administration. En pareil cas, Relivopan peut être administré à débit constant.

Une fois l'administration de Relivopan terminée, vous devrez vous reposer et récupérer jusqu'à ce que vous ayez retrouvé vos fonctions mentales normales.

Précautions de sécurité

- Il est strictement interdit de fumer et d'utiliser des flammes dans les locaux où Relivopan est administré.
- Relivopan est réservé à l'usage médical.

Reportez-vous également aux instructions relatives au stockage et à la manipulation des bouteilles (5. Comment conserver Relivopan).

Si vous avez utilisé plus de Relivopan que vous n'auriez dû

Il est très improbable que vous receviez trop de gaz puisque vous contrôlerez l'inhalation du gaz et que le mélange gazeux est fixe (il contient 50 % de protoxyde d'azote et 50 % d'oxygène). Si vous respirez plus vite que d'habitude et que vous inhalez donc plus de protoxyde d'azote que si vous respiriez normalement, vous pourrez vous sentir très fatigué(e) et avoir une sensation de détachement de l'environnement. Dans ce cas, vous devrez prévenir immédiatement le personnel médical et arrêter l'administration.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Relivopan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (+32 (0)70/245245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

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.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

Etourdissements, sensation d'ivresse, euphorie, nausées et vomissements

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

Fatigue sévère. Sensation de pression dans l'oreille moyenne si Relivopan est administré pendant une période prolongée, parce que Relivopan augmente la pression dans l'oreille moyenne.

Ballonnement abdominal, car Relivopan augmente peu à peu le volume de gaz dans les intestins.

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

Effets sur la fonction nerveuse, sensations d'engourdissement et de faiblesse, généralement au niveau des jambes.

Effets sur la moelle osseuse, qui peut entraîner une anémie (diminution du nombre de globules rouges) et une leucopénie (diminution du nombre de globules blancs).

Vous pouvez aussi souffrir de maux de tête et de confusion après l'arrêt de l'administration.

Des effets psychiatriques comme de la psychose, de la confusion et de l'anxiété ont été signalés en de très rares occasions. Dépression respiratoire. Dépendance
Crise convulsive généralisée.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé; www.afmps.be; Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Relivopan

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la bouteille.

A conserver à une température supérieure à -5°C.

S'il est suspecté que Relivopan a été conservé à des températures trop basses, les bouteilles doivent être stockées en position horizontale à une température supérieure à +10°C pendant au moins 48 heures avant toute utilisation.

Les bouteilles doivent être conservées dans un local fermé à clé réservé au stockage des gaz à usage médical.

Conserver à l'écart des matières combustibles.

N'utiliser que dans des locaux bien ventilés.

Ne pas fumer. Ne pas exposer à des sources de chaleur.

En cas de risque d'incendie, les bouteilles doivent être déplacées en lieu sûr. Les bouteilles doivent être tenues propres, sèches et exemptes d'huile ou de corps gras.

Ne pas heurter ou laisser tomber les bouteilles.

Les robinets doivent être fermés pendant le stockage et le transport.

Les vapeurs peuvent provoquer des étourdissements et des vertiges.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Relivopan

- Les substances actives sont :
protoxyde d'azote 50% = protoxyde d'azote médical (désignation chimique : N₂O) et oxygène 50% = oxygène médical (désignation chimique: O₂) - Relivopan ne contient pas d'autres substances.

Qu'est-ce que Relivopan et contenu de l'emballage extérieur

Relivopan est un gaz incolore, inodore, sans goût, présenté dans une bouteille de gaz équipée d'un robinet contrôlant le flux gazeux.

Forme pharmaceutique : gaz médicinal, comprimé

L'ogive de la bouteille est peinte en blanc et bleu (oxygène/protoxyde d'azote). Le corps de la bouteille est blanc (gaz à usage médical).

Contenance des bouteilles (en litres) :	2	5	10
---	---	---	----

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
16968 Solna
Suède

Fabricant

Linde Gas AB
Baltzar von Platens gata 4-6
SE-74521 Enköping
Suède

Linde France
16, avenue de la Saudrune
Zone industrielle du Bois Vert
31 120 Portet sur Garonne
France

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirowa 4 33-100
Tarnów Pologne

LINDE GAZ POLSKA Sp. z o. o.
Oddział w Warszawie ul.
Kasprowicza 132
01-949 Warszawa
Pologne

Pour information et correspondance :

Linde Gas Belgium N.V.
Borsbeeksebrug 34/1
2600 Antwerpen Tel. / tél. +32 (0)70 233826.

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

Autriche	LIVOPAN
Belgique	RELIVOPAN
République tchèque	ENTONOX
Chypre	ENTONOX
Danemark	LIVOPAN
Estonie	ENTONOX
Finlande	LIVOPAN
Allemagne	LIVOPAN
Grèce	ENTONOX
Hongrie	ENTONOX
Iceland	LIVOPAN
Italie	LIVOPAN
Lettonie	ENTONOX

Lituanie	ENTONOX
Luxembourg	RELIVOPAN
Pays-Bas	RELIVOPAN
Norvège	LIVOPAN
Pologne	ENTONOX
Portugal	LIVOPAN
Roumanie	ENTONOX
Espagne	ENTONOX
Slovaquie	ENTONOX
Suède	LIVOPAN

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
BE318613

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.fagg-afmps.be

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

Instructions de sécurité

Aucun risque d'effet indésirable sur le fœtus n'a été observé chez les femmes exposées professionnellement à l'inhalation chronique de protoxyde d'azote pendant la grossesse lorsqu'un système de balayage ou de ventilation approprié est en place. Référez-vous au Résumé des Caractéristiques du Produit pour plus d'informations. Des précautions particulières doivent être respectées dans le cadre de l'utilisation de protoxyde d'azote. Le protoxyde d'azote doit être administré conformément aux recommandations locales.

Relivopan ne doit être utilisé que dans des locaux bien ventilés et équipés de systèmes d'évacuation des gaz en excès. L'utilisation d'un système d'évacuation des gaz et une bonne ventilation permettent d'éviter des concentrations atmosphériques élevées de protoxyde d'azote dans l'air ambiant. De fortes concentrations de protoxyde d'azote dans l'air ambiant peuvent avoir des effets délétères sur la santé du personnel ou des autres personnes à proximité. Des directives nationales appelées « normes sanitaires » indiquent la concentration de protoxyde d'azote qui ne doit pas être dépassée dans l'air ambiant ; elle est souvent exprimée en TWA (time weight average), à savoir la concentration moyenne pendant une journée de travail et STEL (short term exposure limit), c'est-à-dire la valeur moyenne pour une exposition de courte durée.

Pour éviter tout risque pour le personnel, ces valeurs ne doivent pas être dépassées.

L'administration répétée ou l'exposition au protoxyde d'azote peut entraîner une dépendance. La prudence s'impose chez les professionnels de la santé exposés au travail avec du protoxyde d'azote.

- Le robinet doit être ouvert lentement et avec précaution.
- Le robinet doit être fermé en cas d'incendie ou lorsque la bouteille n'est pas utilisée.
- Pendant l'utilisation, la bouteille doit être fixée à un support adapté.
- Le remplacement de la bouteille de gaz doit être envisagé lorsque la pression a diminué et que l'indicateur du débitmètre a atteint la zone jaune.

- S'il reste un peu de gaz dans la bouteille, le robinet doit être fermé. Il est important de conserver de la pression dans la bouteille pour éviter l'entrée de contaminants.
- Après utilisation, le robinet de la bouteille doit être fermé à la main. Dépressuriser le détendeur ou le raccord.