INFORMATIONS SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2016

Mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA) : ANTASOL®, ENTONOX®, KALINOX®, OXYNOX® – Rappel sur le bon usage et la sécurité d'emploi

Information destinée aux professionnels de santé de ville et des établissements de santé (pharmacies hospitalières pour information et diffusion aux services concernés) utilisant le MEOPA

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires titulaires des Autorisations de Mise sur le Marché de MEOPA (mélange équimolaire d'Oxygène et de Protoxyde d'Azote) tiennent à vous rappeler les règles de bon usage de ce mélange gazeux ainsi que les informations indispensables à connaitre afin de garantir la sécurité de son emploi.

Résumé

- Le MEOPA est un médicament soumis à prescription médicale. En ville, il est réservé à l'usage professionnel. Son administration doit être mentionnée dans le dossier médical du patient.
- Avant toute utilisation, l'étiquette doit être lue avec attention pour s'assurer de la nature du gaz, des cas de confusion ayant été rapportés.
- La durée d'inhalation du MEOPA est liée à la durée de l'acte concerné et ne doit généralement pas dépasser 60 minutes en continu par jour.
- Les effets indésirables liés à l'utilisation de MEOPA doivent être notifiés au réseau de pharmacovigilance et les cas d'abus ou de pharmacodépendance au réseau d'addictovigilance.
- Les locaux dans lesquels MEOPA est fréquemment utilisé doivent impérativement disposer d'un système de récupération des gaz ou d'un système de ventilation satisfaisant pour maintenir la concentration de protoxyde d'azote dans l'air ambiant à un niveau minimum.

Informations complémentaires

Indications du MEOPA :

- Analgésie de courte durée des actes douloureux ou en cas de douleur légère à modérée chez l'adulte et l'enfant de plus d'un mois (ex : ponction lombaire, myélogramme, aide médicale d'urgence lors d'un traumatisme, réduction de fractures simples ou de certaines luxations périphériques, petite chirurgie superficielle, ponction veineuse, brûlure ou pansement de brûlure, transport).
- Sédation en soins dentaires chez les nourrissons, enfants et adolescents, les patients anxieux ou les patients handicapés.
- Analgésie en obstétrique, en milieu hospitalier exclusivement, dans l'attente d'une analgésie péridurale, ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser.

Règles de bon usage :

Les spécialités contenant du MEOPA sont des médicaments soumis à prescription médicale, dont l'administration doit être faite ou supervisée par un personnel de santé spécifiquement formé et dont les connaissances sont périodiquement réévaluées.
L'administration nécessite une surveillance continue du patient. La présence d'une tierce personne est recommandée.
Toute administration doit être mentionnée dans le dossier médical du patient.

La durée de l'inhalation du mélange est liée à la durée de l'acte concerné et ne doit généralement pas dépasser 60 minutes en continu par jour. En cas de répétition, elle ne doit pas dépasser 15 jours.

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

En cas d'administration répétée et/ou prolongée, des myéloneuropathies et des anémies mégaloblastiques avec leucopénies ont été rapportées, en raison de l'inhibition de la méthionine synthétase intervenant dans la synthèse de la vitamine B12. Une administration répétée et/ou prolongée peut également entraîner la survenue d'abus ou de dépendance.

Des cas d'erreurs médicamenteuses ont été rapportés. Ces erreurs sont principalement des confusions entre des bouteilles de MEOPA et des bouteilles d'autres gaz à usage médical, notamment d'oxygène. Aussi, avant toute utilisation, il faut lire attentivement l'étiquette pour identifier et s'assurer de la nature du gaz.

Il est impératif que les locaux dans lesquels les spécialités composées de MEOPA sont fréquemment utilisées disposent d'un système de récupération des gaz ou d'un système de ventilation satisfaisant pour maintenir la concentration de protoxyde d'azote dans l'air ambiant à un niveau minimum et en dessous des limites d'exposition professionnelles recommandées.

Les gaz médicinaux sont des produits de santé qui peuvent être dangereux lorsqu'ils sont mal utilisés : risque d'incendie, de brûlures. Un réglage inadéquat du débit ou l'utilisation d'un autre gaz peut entraîner une asphyxie.

En cas de stockage inapproprié à une température inférieure à 0°C, les deux gaz contenus dans les spécialités composées de MEOPA peuvent se dissocier, exposant le patient au risque de surdosage en protoxyde d'azote et d'hypoxie.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament contenant du MEOPA au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement, ainsi que les cas d'abus et de pharmacodépendance graves à un centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP).

Par ailleurs, les erreurs médicamenteuses n'ayant pas entraîné d'effet indésirable peuvent être déclarées directement à l'ANSM.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : ansm.sante.fr ou le dossier « gaz médicinal (rubrique Surveillance et signalement des incidents) ».

Enfin, tout vol ou détournement de MEOPA doit être signalé sans délai à l'ANSM, aux autorités de police et à l'Agence régionale de santé.

Information médicale

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter (en fonction de la spécialité concernée) :

ANTASOL® **LABORATOIRES SOL France** RUE DU COMPAS ZI DES BETHUNES BP 9527 SAINT-OUEN-L'AUMONE 95060 CERGY-PONTOISE Tél : 04 37 03 31 62 Courriel : emilie.sollier@solfrance.com	ENTONOX® **LINDE FRANCE** 523, cours du Troisième Millénaire 69800 SAINT-PRIEST Tél : 01 34 77 83 60 Courriel : omar.beloucif@linde.com
KALINOX® **AIR LIQUIDE SANTE FRANCE** 28, RUE D'ARCUEIL 94 250 GENTILLY Tél : 01 41 98 70 10 Courriel : clients.alsf@airliquide.com	OXYNOX® **AIR PRODUCTS** 95 AVENUE DES ARRIVAUX LIEUDIT AVENUE DES ARRIVAUX 38070 SAINT-QUENTIN-FALLAVIER Tél : 03 20 62 05 19 Courriel : mulliea@airproducts.com