

Notice : Information de l'utilisateur**ANTAFIL 50%/50% v/v, gaz médicinal comprimé**
Protoxyde d'azote / Oxygène

Veuillez 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 pharmacien.
- 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 pharmacien. 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 Antafil et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Antafil
3. Comment utiliser Antafil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Antafil
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Antafil contient un mélange préparé de protoxyde d'azote (« gaz hilarant médicinal » N₂O) et d'oxygène (oxygène médicinal, O₂), à raison de 50% de chaque, et doit être utilisé par inspiration du mélange gazeux.

Antafil peut être utilisé chez l'adulte et chez les enfants de plus d'un mois.

Effets de Antafil

Le protoxyde d'azote constitue 50% du mélange gazeux. Le protoxyde d'azote a un effet analgésique, atténue la sensation de douleur et augmente le seuil de douleur. Le protoxyde d'azote a également un effet relaxant et légèrement calmant. Ces effets sont produits par les effets du protoxyde d'azote sur les substances qui jouent le rôle de signal au niveau du système nerveux.

L'effet de Antafil est plus faible chez les enfants de moins de trois ans.

La concentration en oxygène de 50 pour cent, soit à peu près le double de celle présente dans l'air ambiant, garantit une concentration sûre en oxygène dans le gaz inspiré.

Antafil doit être utilisé :

- Lorsque l'on souhaite des effets analgésiques qui apparaissent rapidement et qui

disparaissent rapidement et que l'état douloureux à traiter est d'intensité légère à modérée et de durée limitée. Antafil produit un effet analgésique après à peine quelques respirations et son effet analgésique disparaît en quelques minutes après l'arrêt de l'administration.

· Pour des soins dentaires, chez les patients anxieux.

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

N'utilisez jamais Antafil :

Avant d'utiliser Antafil, vous devez informer votre médecin si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants :

- **Cavités remplies de gaz ou bulles de gaz :** si, suite à une maladie ou pour toute autre raison, on suspecte la présence d'air dans votre cavité thoracique en dehors des poumons ou de bulles de gaz dans votre sang ou dans un autre organe. Par exemple si vous avez pratiqué la plongée en utilisant du matériel de plongée et que des bulles de gaz pourraient être présentes dans votre sang ou si vous avez été traité par une injection de gaz dans l'œil, par exemple pour un décollement de la rétine ou un problème similaire. Ces bulles de gaz sont susceptibles de se dilater et, suite à cela, de provoquer des dommages.
- **Pathologies cardiaques :** si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou d'un grave trouble de la fonction cardiaque, parce que l'effet légèrement relaxant du protoxyde d'azote sur le muscle cardiaque risque d'altérer davantage la fonction cardiaque.
- **Lésions du système nerveux central :** Si vous présentez une élévation de la pression au niveau du cerveau, par exemple suite à une tumeur cérébrale ou à une hémorragie cérébrale, car le protoxyde d'azote peut augmenter encore davantage la pression au niveau du cerveau avec un risque potentiel de dommages.
- **Carence en vitamines :** Si on a *diagnostiqué* chez vous une carence en vitamine B₁₂ ou en acide folique, (y compris en début de grossesse), et que vous n'avez pas été traité pour ce problème, car l'utilisation de protoxyde d'azote peut aggraver les symptômes associés à une carence en vitamine B₁₂ ou en acide folique.
- **Iléus :** Si vous souffrez d'une gêne abdominale importante : ce type de symptômes peut indiquer un iléus, auquel cas Antafil risque d'accroître la dilatation de l'intestin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Antafil si vous:

- avez ou avez eu une utilisation abusive de drogues/médicaments car il y a un risque plus élevé de développer une dépendance au protoxyde d'azote si vous le prenez à maintes reprises. Votre médecin décidera si le traitement avec Antafil est possible dans votre cas.

L'exposition à long terme ou répétée au protoxyde d'azote peut augmenter le risque de carence en vitamine B₁₂, ce qui peut entraîner des lésions de la moelle osseuse ou du système nerveux. Votre médecin peut procéder à des tests sanguins avant et après le traitement de manière à évaluer les conséquences de l'éventuelle carence en vitamine B₁₂.

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

- **Gêne auriculaire :** par exemple inflammation de l'oreille car Antafil peut augmenter la pression au niveau de l'oreille moyenne.
- **Carence en vitamines :** Si l'on *suspecte* chez vous une carence en vitamine B₁₂ ou en

acide folique, car l'utilisation de protoxyde d'azote peut aggraver les symptômes associés à une carence en vitamine B₁₂ ou en acide folique.

- Le taux de succès est plus faible chez les enfants de moins de 3 ans.

Vous devez respirer normalement pendant l'inhalation.

Votre médecin décidera s'il convient ou non d'utiliser Antafil.

Autres médicaments et Antafil

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous prenez d'autres médicaments qui affectent le cerveau ou les fonctions cérébrales, par exemple des benzodiazépines (tranquillisants) ou des dérivés de la morphine, vous devez en informer votre médecin. Antafil est susceptible d'intensifier les effets de ces médicaments.

Antafil en association avec d'autres médicaments sédatifs ou avec d'autres médicaments qui affectent le système nerveux central augmente le risque d'effets indésirables.

Vous devez également informer votre médecin si vous prenez un médicament contenant du méthotrexate (par exemple contre la polyarthrite rhumatoïde), de la bléomycine (pour le traitement d'un cancer), de la furadantine ou un antibiotique similaire (pour le traitement d'une éventuelle infection) ou de l'amiodarone (pour le traitement d'une maladie cardiaque).

Antafil augmente les effets indésirables de ces médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Antafil peut être utilisé pendant la grossesse en cas de nécessité clinique.

Après administration à court terme de Antafil, une interruption de l'allaitement maternel n'est pas nécessaire.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si on vous a administré Antafil en l'absence d'autre analgésique ou sédatif, pour des raisons de sécurité, vous devez éviter de conduire, d'utiliser des machines ou de vous livrer à des tâches difficiles tant que vous n'avez pas totalement récupéré (pendant au moins 30 minutes).

Demandez à votre professionnel des soins de santé de vous indiquer si vous pouvez conduire sans danger.

3. Comment utiliser Antafil

Antafil vous sera toujours administré en présence de personnel familiarisé avec cette forme de médicament. Ils veilleront à ce que la fourniture de Antafil soit adéquate et à ce que l'équipement soit correctement réglé. Pendant l'utilisation de Antafil, vous serez surveillé afin de garantir votre sécurité. Après l'arrêt de l'utilisation de Antafil, vous resterez sous la surveillance de personnel compétent jusqu'à récupération complète.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Votre médecin vous expliquera comment utiliser Antafil, comment agit ce médicament et

quels sont les effets de son utilisation. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Vous inspirerez généralement Antafil à travers un masque relié à une vanne spéciale, ce qui signifie que vous contrôlez totalement le débit de gaz par votre propre respiration. La vanne ne s'ouvre que lorsque vous inspirez. Antafil peut également être administré à l'aide de ce que l'on appelle un masque nasal.

Indépendamment du type de masque utilisé, vous devez respirer normalement en prenant des inspirations normales dans le masque.

Après avoir cessé d'utiliser Antafil, vous devez vous reposer et récupérer jusqu'à ce que vous ayez la sensation d'avoir retrouvé toutes vos facultés mentales.

Précautions de sécurité

- Il est strictement interdit de fumer et d'utiliser des flammes nues dans les locaux où se déroule un traitement par Antafil.
- Antafil est exclusivement à usage médicinal.

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

Il est extrêmement peu probable que vous receviez trop de gaz puisque c'est vous qui dirigez la fourniture de gaz et que le mélange gazeux est fixe (il contient 50% de protoxyde d'azote et 50% d'oxygène).

Si vous respirez plus rapidement que la normale et inspirez ainsi davantage de protoxyde d'azote que ce serait le cas avec une respiration normale, il est possible que vous vous sentiez très fatigué et que vous perdiez jusqu'à un certain point le contact avec votre environnement. En pareil cas, vous devez en informer immédiatement l'équipe médicale et arrêter l'administration.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Antafil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

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

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.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Etourdissements, légers vertiges, euphorie, nausées et vomissements

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Fatigue importante. Sensation de pression dans l'oreille interne en cas d'utilisation de Antafil pendant une période prolongée. En effet, Antafil augmente la pression au niveau de l'oreille interne.

Ballonnement abdominal car Antafil augmente lentement le volume de gaz dans l'intestin.

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

Effets sur la moelle osseuse pouvant engendrer une anémie.

Effets sur le fonctionnement des nerfs, sensation d'engourdissement et de faiblesse, généralement au niveau des jambes.

En effet, le protoxyde d'azote affecte le métabolisme de la vitamine B₁₂ et du folate et inhibe par conséquent une enzyme : la méthionine synthétase.

Des mouvements anormaux survenant généralement après une hyperventilation (*respiration trop rapide lors de l'inhalation*).

Dépression respiratoire. Des maux de tête sont également possibles.

Effets psychiatriques tels que psychose, confusion, anxiété, addiction.

Crises convulsives généralisées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en votre médecin ou votre pharmacien. 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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Antafil

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille de gaz. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température comprise entre 0°C et 50°C. Ne pas congeler.

Si l'on suspecte que Antafil a été conservé à trop basse température, entreposer la bouteille en position horizontale à une température supérieure à +10 °C pendant au moins 48 heures avant usage.

Tenir à l'écart des matériaux combustibles.

Le contact avec des matériaux combustibles peut provoquer un incendie.

Ne pas fumer ou amener de flammes nues à proximité de Antafil.

Ne pas exposer à une chaleur excessive.

En cas de risque d'incendie, transporter la bouteille en lieu sûr.

Maintenir la bouteille propre, sèche et exempte d'huile et de graisse.

Entreposer la bouteille dans un local de stockage réservé aux gaz médicaux.

Entreposer et transporter avec les vannes fermées.

Eviter de heurter ou de laisser tomber la bouteille.

L'inhalation de vapeurs peut provoquer de la somnolence et des étourdissements.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Antafil

- Les substances actives sont :
protoxyde d'azote 50% (v/v) (terme chimique : N_2O) et
oxygène 50% (v/v) = oxygène médicinal (terme chimique : O_2).
- Antafil ne contient pas d'autres composants.

Aspect de Antafil et contenu de l'emballage extérieur

Antafil est un gaz incolore, inodore et insipide et est fourni dans une bouteille pourvue d'une vanne pour contrôler le débit de gaz. Les bouteilles sont en acier ou en aluminium.

Forme pharmaceutique : gaz médicinal comprimé

L'ogive de la bouteille de gaz porte un marquage blanc et bleu (oxygène/protoxyde d'azote).

Le corps de la bouteille de gaz est blanc (gaz médicinal).

Taille des conditionnements en litres (135 bars)	2	2,7	5	10	15	20
Taille des conditionnements en litres (185 bars)	2		5			

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

SOL SpA
via Borgazzi, 27
20900 Monza
Italie

Fabricant

SOL France
ZI des Béthunes
8 Rue du Compas
95310 Saint Ouen l'Aumône
France

Numéro d'autorisation

135 bar: BE424426(BE)
185 bar: BE424435(BE)
2012100084 (Lux)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Allemagne : Donopa
Autriche : Donopa
Belgique : Antafil, 50%/50% v/v, gaz médicinal comprimé
Bulgarie : Donopa
Croatie : Donopa
Espagne : Donopa
Grèce : Donopa
Hongrie : Donopa
Irlande : Donopa
Italie : Donopa
Luxembourg : Antafil
Pays-Bas : Donopa
Royaume-Uni : Donopa
Slovénie : Donopa

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/ révisée est 11/2022

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

L'administration répétée ou l'exposition au protoxyde d'azote peut entraîner une addiction. Les professionnels de la santé exposés au protoxyde d'azote en milieu de travail devraient faire preuve de prudence.

Le protoxyde d'azote doit être administré conformément aux directives locales.

Antafil doit être utilisé exclusivement dans des locaux bien ventilés et disposant d'un équipement spécial pour l'évacuation des gaz excédentaires. L'utilisation d'un système de récupération et une bonne ventilation permettent d'éviter des concentrations atmosphériques importantes de protoxyde d'azote dans l'air ambiant. Des concentrations importantes de protoxyde d'azote dans l'air ambiant peuvent avoir des effets nocifs sur la santé du personnel ou des autres personnes se trouvant à proximité. Il existe des directives nationales spécifiant la concentration de protoxyde d'azote à ne pas dépasser dans l'air ambiant, que l'on désigne sous le terme de « valeurs limites d'exposition » et qui sont souvent exprimées par la valeur TWA (*time weight average* ou moyenne pondérée dans le temps) en ce qui concerne la valeur moyenne au cours d'une journée de travail et par la valeur norme STEL (*short term exposure limit* ou limite d'exposition à court terme) en ce qui concerne la valeur moyenne lors d'une exposition de plus courte durée.

Ces valeurs ne doivent pas être dépassées pour avoir la garantie que le personnel ne soit pas exposé à un risque.

-
- Ouvrir la vanne lentement et avec précaution.
 - Fermer l'équipement en cas d'incendie ou lorsqu'il n'est pas utilisé.
 - Durant son utilisation, la bouteille doit être fixée à un support adéquat.
 - Il est nécessaire d'envisager le remplacement de la bouteille de gaz lorsque la pression à l'intérieur de celle-ci descend jusqu'à un niveau où l'indicateur de la vanne se trouve dans la zone jaune.
 - Lorsqu'il reste une faible quantité de gaz dans la bouteille, la vanne de celle-ci doit être fermée. Il est important de laisser subsister une certaine pression dans la bouteille afin d'éviter la pénétration de contaminants.
 - Après usage, la vanne de la bouteille doit être fermée manuellement. Dépressuriser le robinet détendeur ou le raccord.