

Notice: information de l'utilisateur

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

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

Actynox contient un mélange prêt à l'emploi composé de 50% de protoxyde d'azote (« gaz hilarant » à usage médical, N₂O) et de 50% d'oxygène (oxygène à usage médical, O₂). Il est destiné à être utilisé par inhalation.

Actynox peut être utilisé chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 mois. La sécurité et l'efficacité d'Actynox chez l'enfant de moins de 1 mois n'ont pas été établies.

Effets de Actynox

Le protoxyde d'azote constitue 50% du mélange de gaz. Le protoxyde d'azote a un effet analgésique, il réduit la sensation de douleur et la sensibilité à la douleur. Le protoxyde d'azote a également un effet relaxant et légèrement calmant. Ces effets sont le résultat de l'action du protoxyde d'azote sur les substances de communication dans votre système nerveux.

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

La concentration à 50% d'oxygène, approximativement le double de sa concentration dans l'air ambiant, garantit une quantité suffisante d'oxygène dans le gaz inspiré.

Dans quel cas Actynox est-il utilisé ?

Actynox doit être utilisé lorsque des effets analgésiques survenant et se dissipant rapidement sont souhaités et lorsque la douleur traitée est d'intensité légère à modérée et de durée limitée. L'effet analgésique de Actynox est ressenti après seulement quelques inspirations et se

dissipe en quelques minutes après arrêt de l'administration.

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

N'utilisez pas Actynox :

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

- **Cavités remplies de gaz ou bulles de gaz** : si, suite à une maladie ou pour toute autre raison, il est possible que vous ayez de l'air dans votre poitrine en dehors des poumons ou des bulles de gaz dans votre sang ou tout autre organe. P. ex. si vous avez plongé avec un équipement de plongée et pouvez avoir des bulles de gaz dans le sang, ou si vous avez reçu un traitement par injection de gaz dans l'œil, p. ex. pour un décollement de la rétine ou un problème similaire. Ces bulles de gaz peuvent grandir et causer des dommages.
- **Maladie cardiaque** : si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque ou si votre fonction cardiaque est fortement dégradée, car l'effet légèrement relaxant du protoxyde d'azote sur le muscle cardiaque peut affaiblir un peu plus la fonction cardiaque.
- **Affection du système nerveux central** : si vous souffrez d'une augmentation de la pression dans le cerveau, p. ex. suite à une tumeur cérébrale ou une hémorragie dans le cerveau, car le protoxyde d'azote peut faire augmenter un peu plus la pression dans le cerveau avec un risque potentiel de préjudice.
- **Carence en vitamines** : si une carence en vitamines B₁₂ ou en acide folique vous a été *diagnostiquée*, mais n'a pas été traitée, car l'utilisation de protoxyde d'azote peut aggraver les symptômes entraînés par la carence en vitamines B₁₂ et en acide folique.
- **Occlusion intestinale (iléus)** : si vous souffrez d'une gêne abdominale sévère : symptômes pouvant indiquer une occlusion intestinale, Actynox peut alors augmenter la dilatation des intestins.

Mises en garde et précautions

Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser Actynox : si vous devez utiliser Actynox pendant plus de 6 heures à la fois, votre professionnel de santé réalisera des examens sanguins de routine pour s'assurer que Actynox n'affecte pas votre numération sanguine et la manière dont votre corps utilise la vitamine B₁₂.

Veuillez informer votre médecin si vous présentez l'un des signes/symptômes suivants :

- **Gêne auriculaire** : p. ex. inflammation de l'oreille, car Actynox peut faire augmenter la pression dans l'oreille moyenne.
- **Carence en vitamines** : en cas de suspicion de carence en vitamines B₁₂ ou en acide folique, car l'utilisation de protoxyde d'azote peut aggraver les symptômes entraînés par la carence en vitamines B₁₂ et en acide folique.
- Le taux de réussite est plus faible chez les enfants de moins de 3 ans.

Votre médecin décidera si Actynox doit être utilisé.

Autres médicaments et Actynox

Si vous utilisez ou avez utilisé récemment tout autre médicament, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous prenez d'autres médicaments affectant le cerveau ou la fonction cérébrale, p. ex. des

benzodiazépines (tranquillisants) ou des médicaments à base de morphine, vous devez en informer votre médecin. Actynox peut augmenter l'effet de ces médicaments. Actynox combiné à d'autres sédatifs, ou d'autres médicaments ciblant le système nerveux central, augmente le risque de survenue d'effets indésirables.

Vous devez également informer votre médecin si vous prenez des médicaments contenant du méthotrexate (p. ex. pour une polyarthrite rhumatoïde), de la bléomycine (traitement anti-cancéreux), de la furadantine ou des antibiotiques de ce type (traitement des infections), ou de l'amiodarone (traitement des troubles cardiaques). Actynox peut augmenter les effets indésirables de ces médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Actynox peut être utilisé pendant la grossesse, si nécessaire.

Il n'est pas nécessaire d'interrompre l'allaitement après une administration à court terme de Actynox.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si Actynox vous a été administré sans autres médicaments analgésiques/sédatifs, vous devez éviter, pour des raisons de sécurité, de conduire, d'utiliser des machines ou d'accomplir des tâches complexes jusqu'à ce que vous ayez retrouvé entièrement votre état initial (requiert au moins 30 minutes).

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

3. Comment utiliser Actynox ?

Actynox vous sera toujours administré en présence de membres du personnel habitués à cette forme de médicament. Ils s'assureront que Actynox vous est administré de manière adaptée et que l'équipement a été configuré correctement. L'administration de Actynox se fera sous surveillance pour veiller à votre sécurité. Une fois l'administration de Actynox terminée, vous serez sous la surveillance d'un personnel compétent jusqu'à ce que vous retrouviez votre état initial.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.

Votre médecin vous expliquera comment utiliser Actynox, comment Actynox fonctionne, et quels sont ses effets. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.

Vous respirez normalement et inspirez Actynox au moyen d'un masque facial raccordé à une valve spéciale qui vous permet de contrôler entièrement le débit de gaz par votre propre respiration. La valve s'ouvre seulement lorsque vous inspirez. Actynox peut également être administré au moyen d'un masque nasal.

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

Une fois l'administration de Actynox terminée, vous devez vous reposer jusqu'à ce que vous ayez le sentiment d'avoir retrouvé votre état initial.

Précautions de sécurité

- Il est strictement interdit de fumer ou d'allumer une flamme dans les locaux où le traitement par Actynox a lieu.
- Actynox est destiné uniquement à un usage médical.

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

Il est très peu probable que vous receviez trop de gaz, car vous gérez l'administration de gaz en respirant et car le mélange gazeux est fixe (contient 50% de protoxyde d'azote et 50% d'oxygène).

Si vous respirez plus rapidement que d'habitude et recevez ce faisant plus de protoxyde d'azote qu'en respirant normalement, vous pouvez ressentir une fatigue marquée et vous sentir d'une certaine manière déconnecté de votre environnement. Dans de telles circonstances, vous devez immédiatement informer le personnel médical et arrêter l'administration.

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou 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 (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

Etourdissements, sensations de vertiges, euphorie, nausées et vomissements

Peu fréquents (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 1 000) :

Fatigue importante. Sensation de pression dans l'oreille moyenne, en cas d'utilisation de Actynox sur une période prolongée. Actynox peut en effet faire augmenter la pression dans l'oreille moyenne.

Ballonnements abdominaux, car Actynox augmente légèrement le volume de gaz dans les intestins.

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

Effets sur la moelle osseuse pouvant entraîner une anémie.

Effets sur la fonction nerveuse, sensations d'engourdissement et de faiblesse, généralement dans les jambes, car le protoxyde d'azote affecte le métabolisme de la vitamine B₁₂ et des folates et inhibe ainsi une enzyme : la méthionine-synthase.

Dépression respiratoire. Vous pouvez également ressentir des maux de tête. Troubles d'ordre psychiatrique, tels que psychose, confusion, anxiété, addiction.

Crises convulsives généralisées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 le système national de déclaration :

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@afmps.be

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

5. Comment conserver Actynox

Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette de la bouteille. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Conserver entre 0°C et 50°C. Ne pas congeler.

Stocker les bouteilles pleines **EN POSITION HORIZONTALE** et à des températures comprises entre 10°C et 30°C durant 48 heures au moins avant leur utilisation, robinets fermés.

Les bouteilles doivent être protégées des risques de choc, de chute, des sources de chaleur ou d'ignition, des matériaux combustibles, des intempéries, et des températures basses en particulier.

Conserver la bouteille dans un local fermé réservé aux gaz à usage médical.

Les différents types de gaz doivent être séparés les uns des autres.

Les bouteilles de gaz pleines doivent être stockées séparément des bouteilles vides.

L'inhalation de vapeur peut entraîner une somnolence et des vertiges.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Actynox ?

- Les substances actives sont :
Protoxyde d'azote 50% (v/v) = gaz hilarant à usage médical (désignation chimique : N₂O) et
Oxygène 50% (v/v) = oxygène à usage médical (désignation chimique : O₂)
- Actynox ne contient pas d'autres composants

Aspect de Actynox et contenu de l'emballage extérieur

Actynox est un gaz incolore et inodore qui n'a pas de goût. Il est fourni en bouteille équipée d'un robinet de contrôle du débit. La bouteille peut être fabriquée en acier ou en aluminium.

Forme galénique : gaz à usage médical, comprimé

L'ogive de la bouteille de gaz est peinte en blanc avec une bande horizontale bleue (oxygène/protoxyde d'azote). Le corps de la bouteille de gaz est blanc (gaz à usage médical).

Bouteilles en acier ou aluminium, remplies à 185 bar:

Les bouteilles ont une capacité de 2, 5, 10, 15 ou 50 litres, avec ou sans un robinet avec manodétendeur intégré et un raccord de sortie spécifique.

Les cylindres remplis à 185 bar délivrent approximativement X m³ de gaz à pression atmosphérique et à une température de 15°C comme indiqué dans le tableau ci-dessous:

Taille du cylinder en litre	2	5	10	15	50
m ³ de gaz	0,6	1,5	3,0	4,5	15

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Air Products S.A.

Leonardo da Vincilaan 19

1831 Diegem

Fabricant

Laboratoires SOL France

8 rue du Compas

ZI des Béthunes

95310 Saint Ouen l'Aumône

France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

BE463937

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 :

Pays-Bas : Actynox, 50%/50% v/v, medicinaal gas, samengeperst

Belgique : Actynox, 50%/50% v/v, gaz médicinal comprimé

France : Actynox, 50%/50% v/v, gaz médicinal comprimé

Portugal : Actynox, 50%/50% v/v, gás medicinal comprimido

Espagne : Actynox, 50%/50% v/v, gas medicinal, comprimido

République Tchèque: Actynox, 50%/50% v/v, medicínální plyn, stlačený

République Slovaque: Actynox, 50%/50% v/v, medicínálny plyn stlačený

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2019.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Lire attentivement la notice avant utilisation.

Consignes de sécurité

Travailler avec le protoxyde d'azote nécessite de prendre des précautions spéciales. Le protoxyde d'azote doit être administré selon les recommandations locales.

Actynox doit être uniquement utilisé dans des locaux bien ventilés et dotés d'un équipement spécial pour évacuer les gaz en excès. L'utilisation d'un système d'aération et une bonne ventilation permettent d'éviter de hautes concentrations atmosphériques de gaz hilarant dans l'air ambiant. La présence de gaz hilarant à de hautes concentrations dans l'air ambiant peut avoir des effets négatifs sur la santé du personnel ou de toute personne à proximité. Il existe des directives nationales concernant la concentration de gaz hilarant à ne pas dépasser dans l'air ambiant, ce que l'on appelle des « valeurs limites d'exposition », telles que la moyenne pondérée dans le temps (TWA), la valeur moyenne sur une journée de travail et STEL (limite d'exposition de courte durée), la valeur moyenne durant une exposition de courte durée. Ces valeurs ne doivent pas être dépassées afin de ne pas exposer le personnel à des risques.

- Le robinet doit être ouvert doucement et avec précaution.
- Arrêter l'équipement en cas d'incendie ou s'il n'est pas utilisé.
- Lorsqu'elle est utilisée, la bouteille doit être fixée dans un support adapté.
- Il faut envisager de remplacer la bouteille de gaz lorsque sa pression a baissé jusqu'à un niveau tel que l'indicateur sur le robinet se trouve dans la zone en jaune.
- Lorsqu'il reste une petite quantité de gaz dans la bouteille, le robinet de la bouteille doit être fermé. Il est important de laisser une petite quantité de pression dans la bouteille pour éviter la pénétration d'agents contaminants.
- Après utilisation, le robinet de la bouteille doit être fermé et serré à la main. Dépressuriser le régulateur ou la connexion.

Les bouteilles de mélange équimoléculaire protoxyde d'azote-oxygène médicinal sont réservées exclusivement à l'usage médical.
La FiO₂ ne doit jamais être inférieure à 21%.

QUE FAUT-IL SAVOIR AVANT L'UTILISATION D'ACTYNOX

- Le personnel utilisateur doit être formé à la manipulation des gaz.
- Ne pas utiliser toute bouteille suspectée d'avoir été exposée à une température négative.
- En cas de givre au niveau de la bouteille, ne pas utiliser la bouteille et la rendre à la pharmacie.
- Ne pas manipuler une bouteille dont le robinet n'est pas protégé par un chapeau.
- Ne jamais utiliser une bouteille présentant un défaut d'étanchéité.
- Ne pas soulever la bouteille par son robinet.
- Ne pas tenter de réparer un robinet défectueux.
- Arrimer les bouteilles avec un moyen approprié (chaînes, crochets,...) afin de les maintenir **EN POSITION VERTICALE** et d'éviter toute chute intempestive.
- Ne jamais forcer une bouteille dans un support où elle entre difficilement.

PRECAUTIONS POUR LE MANIPULATEUR ET SON PATIENT

- Ne jamais se placer face à la sortie du robinet, mais toujours du côté opposé au manodétendeur, derrière la bouteille et en retrait. Ne jamais exposer le patient au flux gazeux.
- Manipuler les dispositifs de raccordement avec des mains propres et exemptes de graisse, lors de leur branchement (sans gants et sans pince).
- Ne pas utiliser de générateur d'aérosol (laque, désodorisant,...), de solvant (alcool, essence,...) sur le matériel ni à sa proximité.
- Ne pas enduire de corps gras (vaseline, pommades, ...) le visage des patients.

ATTENTION

- Ne pas graisser.
- Ne pas fumer.
- Ne pas approcher une flamme.
Notamment :
 - a) Ne jamais introduire ce gaz dans un appareil pouvant être suspecté de contenir des corps combustibles, et spécialement des corps gras.
 - b) Ne jamais nettoyer avec des produits combustibles, et spécialement des corps gras, les appareils contenant ce gaz, les robinets, les joints, les garnitures, les dispositifs de fermeture et les soupapes.
- En cas d'incendie, le risque de toxicité est accru du fait de la formation de vapeurs nitreuses.
- En cas de fuite, fermer le robinet présentant un défaut d'étanchéité. Ventiler fortement le local et l'évacuer.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION ET LA MANIPULATION DES BOUTEILLES

Pour éviter tout incident, respecter impérativement les consignes suivantes:

Branchement:

- Pour les bouteilles munies d'un robinet:
 - Avant le branchement du manodétendeur, purger brièvement le raccord de sortie de la bouteille pour éliminer les poussières éventuelles. Maintenir propres les interfaces entre la bouteille et le manodétendeur.
 - S'assurer de la conformité et de la compatibilité du dispositif de détente avec ce mélange de gaz; vérifier notamment le bon état du joint du manodétendeur-débitmètre.
 - Utiliser un manodétendeur-débitmètre spécifique du mélange équimoléculaire protoxyde d'azote-oxygène médical conditionné à 185 bar (manodétendeur-débitmètre à double détente et muni d'un raccord conforme à la réglementation nationale).
 - Utiliser un manodétendeur avec débitmètre pouvant admettre une pression au moins égale à 1,5 fois la pression maximale de service de la bouteille.
- Pour les bouteilles munies d'un manodétendeur:
 - Pour des raisons de sécurité, ces bouteilles ne peuvent être utilisées qu'avec un tuyau serti à un raccord spécifique dont la commande de verrouillage est bleue et blanche, et relié à une valve à la demande, ou un débitlitre muni d'un raccord spécifique dont la commande de verrouillage est bleue et blanche.

- Le raccord spécifique est celui du mélange protoxyde d'azote-oxygène médical conforme à la réglementation nationale.
- Ne pas serrer à la pince le manodétendeur débitmètre sous peine de risque de détérioration du joint.
- Ne pas utiliser de raccord intermédiaire qui permettrait de raccorder deux dispositifs qui ne s'emboîtent pas.
- En cas de givre au niveau du manodétendeur, vérifier si le système débite toujours (ballon gonflé), compte tenu du risque de blocage du manodétendeur,
- effectuer une ventilation du lieu d'utilisation (local, véhicule,...) en cas d'utilisation prolongée et s'assurer de la possibilité d'évacuer les gaz en cas d'accident ou de fuite intempestive.

Ouverture de la bouteille après le branchement:

- Suivre les instructions figurant sur l'étiquetage du chapeau de la bouteille.
- Ne jamais forcer le robinet pour l'ouvrir, ni l'ouvrir en butée.
- Toujours ouvrir progressivement et légèrement le robinet afin d'éviter le refroidissement source de dé-mélange.
- Ne jamais procéder à plusieurs mises en pression successives du manodétendeur.
- Ne pas transvaser de gaz sous pression d'une bouteille à l'autre.

Après l'utilisation:

- Fermer le robinet de la bouteille après usage, laisser chuter la pression du manodétendeur en laissant ouvert le débitmètre, fermer le débitmètre et desserrer ensuite la vis de réglage du manodétendeur.
- Ne pas vider complètement la bouteille et garder toujours à minima une pression de 10 bar.
- Conserver les bouteilles vides EN POSITION VERTICALE robinet fermé (pour éviter toute corrosion en présence d'humidité).