



Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament ACTYNOX de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament ACTYNOX. (RMA version 02/2015)

## ACTYNOX 50%/50% v/v

Protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O) et Oxygène (O<sub>2</sub>)

Gaz médicinal comprimé

## PRÉSENTATION DESTINÉE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour des informations complètes: Consulter le RCP avant de prescrire ou d'utiliser ACTYNOX. Le texte complet et actualisé du RCP est disponible sur le site web [www.afmps.be](http://www.afmps.be), sous la rubrique «notices».

**But de ce matériel (RMA ou Risk Minimisation Activities):**

**Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé.**

**Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace d'ACTYNOX et doivent comporter les parties importantes suivantes:**

- **Slide kit destiné à réduire le risque de diminution de la fertilité chez le personnel médical ou paramédical, ainsi que pour qu'à réduire le risque de toxicité développementale et reproductive, en soulignant l'importance d'une ventilation adéquate des locaux.**

# Indications thérapeutiques

- ACTYNOX est indiqué dans le traitement de la douleur de courte durée et d'intensité légère à modérée lorsque des effets analgésiques rapidement perceptibles et réversibles sont souhaités.

ACTYNOX est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 mois.

# Contre-indications

- Chez les patients présentant des signes ou des symptômes de pneumothorax, de pneumopéricarde, d'emphysème sévère, d'embolie gazeuse ou de traumatisme crânien.
- Après une plongée en eau profonde avec un risque de maladie des caissons (bulles d'azote).
- Après une intervention impliquant une circulation extracorporelle avec machine cœur-poumon ou un pontage coronarien sans machine cœur-poumon.
- Chez les patients ayant subi récemment une injection intraoculaire de gaz (p. ex. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>) tant que le gaz injecté n'est pas totalement absorbé, car le gaz peut augmenter en volume/pression jusqu'à provoquer la cécité.
- Chez les patients présentant une dilatation sévère de l'appareil gastro-intestinal.

# Contre-indications

- Chez les patients présentant une insuffisance ou un dysfonctionnement cardiaques (p. ex. après une chirurgie cardiaque) afin de ne pas risquer une détérioration supplémentaire de la fonction cardiaque.
- Chez les patients présentant des signes de confusion ou montrant de quelque manière que ce soit des signes d'augmentation de la pression intracrânienne.
- Chez les patients à l'état de conscience diminué ou dont les capacités à coopérer et à suivre les instructions sont limitées, car une sédation supplémentaire par le protoxyde d'azote présente le risque d'affecter les réflexes protecteurs naturels.
- Chez les patients souffrant d'une carence en vitamines B<sub>12</sub> ou en acide folique diagnostiquée, mais non traitée, ou d'un dysfonctionnement génétique diagnostiqué du système enzymatique impliqué dans le métabolisme de ces vitamines.
- Chez les patients présentant une blessure au visage lorsque l'utilisation d'un masque facial peut présenter des difficultés ou des risques.

# Effets indésirables

- Des cas d'anémie mégaloblastique et de leucopénie ont été rapportés suite à une exposition prolongée ou répétée au protoxyde d'azote.
- Des effets neurologiques tels que polyneuropathie et myélopathie ont été rapportés lors d'expositions exceptionnellement élevées et fréquentes.
- Cependant, une toxicité neurologique a été constatée après une seule exposition au protoxyde d'azote pour anesthésie chez des patients présentant une carence infraclinique non diagnostiquée en vitamines B<sub>12</sub>.
- Un traitement de substitution doit être envisagé dans tous les cas où une carence en vitamines B<sub>12</sub> ou folates peut être suspectée ou lorsque surviennent des signes ou symptômes d'effets déclenchés par le protoxyde d'azote sur la synthèse de la méthionine.
- Voir RCP 4.8 pour la liste complète.

# Grossesse

- Un grand nombre de données chez la femme enceinte n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique pour le fœtus ou le nouveau-né. ACTYNOX peut être utilisé pendant la grossesse, si nécessaire.
- Il est recommandé d'éviter l'utilisation d'ACTYNOX durant les deux premiers trimestres de grossesse.

# Exposition professionnelle : **DIMINUTION DE LA FERTILITÉ**

- Des cas de diminution de la fertilité ont été rapportés chez le personnel médical ou paramédical lors d'expositions répétées au protoxyde d'azote dans des locaux mal ventilés.
- A l'heure actuelle, il n'est pas possible de confirmer ou d'exclure l'existence d'un lien de cause à effet entre ces cas et l'exposition au protoxyde d'azote.
- Il est important de maintenir aussi bas que possible, et bien en dessous du seuil fixé par la réglementation nationale, la quantité de protoxyde d'azote présente dans l'air ambiant.



# Exposition professionnelle : PRÉCAUTIONS D'EMPLOI



➤ Veiller à maintenir aussi bas que possible, et bien en dessous du seuil fixé par la réglementation nationale, la quantité de protoxyde d'azote présente dans l'air ambiant.

➤ Valeurs d'exposition fixées par la réglementation nationale :

Diazote (oxyde de); N° CAS = 10024-97-2 :

Valeur limite en ppm : 50

Valeur limite en mg/m<sup>3</sup> : 91

➤ Les locaux où ACTYNOX est utilisé doivent donc disposer d'une aération correcte ou d'un système de ventilation permettant de maintenir la concentration de protoxyde d'azote dans l'air ambiant à un niveau inférieur aux valeurs limites d'exposition par la réglementation nationale

# Confirmation de la formation

- Un accusé de réception de cette formation doit être signé par les professionnels de la santé et les paramédicaux qui s'engagent à se conformer au plan de gestion des risques:

*Voir le slide suivant.*

## **ACTYNOX RMA TRAINING : Certificate of confirmation**

Date : ..... Name of trainer : .....

Name of hospital : ..... Department : .....

Trained person's position:  Medical Doctor  
 Nurse  
 Pharmacist  
 Safety officer  
 Other, please specify : .....

I, ....., have received the Actynox RMA training package and will distribute it within my team.

Signature of trained person :

*Veillez retourner ce document signé chez Air Products par e-mail adressé à [vergotv@airproducts.com](mailto:vergotv@airproducts.com)*

Coordonnées de contact pour plus d'information ou pour obtenir les slides imprimées:

Air Products S.A.  
Chaussée de Wavre 1789  
1160 Auderghem  
Belgique  
Tel.: 02/255.29.62  
E-mail: [beinfo@airproducts.com](mailto:beinfo@airproducts.com)

## Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation d'ACTYNOX à la division Vigilance (cellule Pharmacovigilance) de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps). La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou par email à l'adresse [adversedrugreactions@afmps.be](mailto:adversedrugreactions@afmps.be).