SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 07/12/2023

MEOPA (Actynox, Antasol, Entonox, Kalinox, Oxynox, Placynox) : modification de l’étiquetage pour réduire le risque de confusion avec les bouteilles d’oxygène

Des administrations par erreur de MEOPA (mélange équimolaire composé d’oxygène et de protoxyde d’azote) ont été signalées résultant de la confusion entre les bouteilles de MEOPA et les bouteilles d’oxygène. Dans les cas les plus graves, en cas d’administration de MEOPA à la place de l’oxygène, une telle erreur d’administration peut entraîner une détresse respiratoire par désaturation.

Pour réduire ce risque, nous avons demandé aux laboratoires qui commercialisent du MEOPA de modifier leurs étiquettes pour mieux les distinguer de l’oxygène médical. Ce nouvel étiquetage est déployé de manière progressive depuis début novembre 2023 :

- Le nom commercial de chacune des spécialités a été agrandi afin de couvrir une plus grande surface de la bouteille ;
- La présentation de la dénomination commune internationale (DCI) sur les bouteilles de MEOPA a été harmonisée et se présente dorénavant comme suit : protoxyde d’azote/oxygène – 50 % / 50 %.

Nous mettons à votre disposition un document destiné aux services de soins qui présente les éléments distinctifs permettant de bien identifier les bouteilles.

+ Consultez l'affiche destinée aux services de soins où ces gaz sont utilisés

Nous rappelons que :

- Le MEOPA est un médicament réservé à l’usage professionnel ;
- Hormis les médecins et les dentistes, seuls les infirmiers et manipulateurs de radiologie peuvent l’administrer, sur prescription médicale et sous la supervision d’un médecin ;
- Les sages-femmes peuvent également prescrire et administrer ce médicament mais uniquement en milieu hospitalier ;
- Les professionnels de santé doivent avoir suivi une formation spécifique avant toute utilisation de MEOPA.