



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

17 mars 2025

Titre : Entonox 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – Risque de défaut d'administration lié au blocage du robinet par le froid lors d'une administration avec un débit continu supérieur à 8 L/min (branchement à partir de l'olive de sortie du robinet)

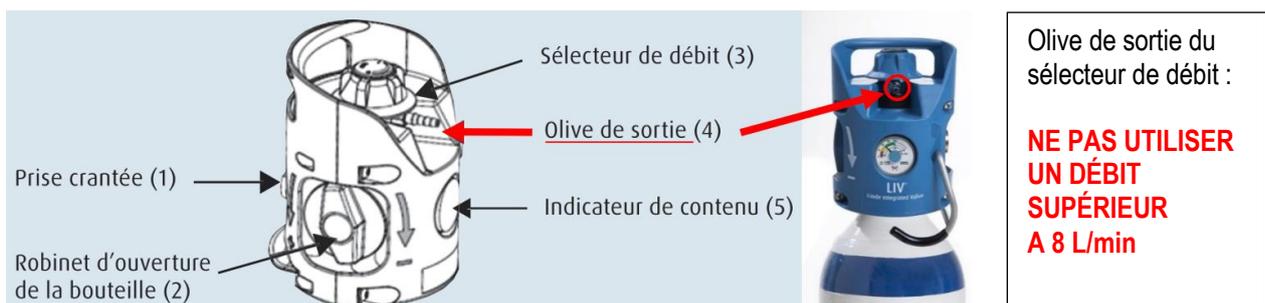
Information destinée aux pharmaciens hospitaliers, aux SMUR et ambulances de pompiers médicalisées, aux dentistes, aux infirmiers et médecins utilisateurs

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Linde France souhaite vous communiquer les informations suivantes.

Résumé

- Entonox 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille est un mélange contenant 50% d'oxygène et 50% de protoxyde d'azote (MEOPA), indiqué pour l'analgésie de courte durée lors d'actes douloureux ou en cas de douleur légère à modérée chez l'adulte et l'enfant de plus d'un mois. Il est également indiqué pour la sédation en soins dentaires, chez les nourrissons, les enfants et les adolescents, les patients anxieux ou en situation de handicap.
- Le froid intense généré par la sortie du gaz (détente), notamment lors de l'utilisation d'un débit supérieur à 8 L/min, peut empêcher le bon fonctionnement du robinet et entraîner une fuite ou une interruption du flux.
- En accord avec les instructions du fabricant du robinet nous vous demandons de **NE PAS UTILISER UN DÉBIT SUPÉRIEUR A 8 L/min lorsque l'Entonox est délivré en débit contrôlé au moyen d'un masque respiratoire à flux libre, connecté à l'olive de sortie du sélecteur de débit du robinet** (voir illustration ci-dessous).



- Seules les utilisations de masques respiratoires à flux libre connectés à l'olive de sortie (4) pour un débit contrôlé par le sélecteur de débit (3) du robinet sont concernées par cette communication.
- Les masques équipés de valve à la demande connectés sur la prise crantée (1) de sortie pression (débit libre) peuvent continuer à être utilisés normalement sans restriction de débit.

Informations complémentaires

Nous avons reçu des signalements indiquant, **pour des débits élevés d'administration continue** (supérieur à 8 L/min), une possibilité de **fuites ou plus rarement d'interruption du flux de gaz**.

Le laboratoire Linde a identifié trois conséquences possibles à ce défaut de fonctionnement :

1. **Interruption du traitement analgésique** due à une fuite ou à **une diminution de l'effet analgésique** liée à la réduction ou à l'arrêt du flux de gaz administré.
2. **Exposition du personnel présent** liée à la fuite du gaz. De rares cas d'effets indésirables tels que des vertiges ont été rapportés. Lors d'une fuite le produit est rapidement dilué ce qui rend peu probable une exposition à de fortes concentrations de protoxyde d'azote susceptibles de générer des effets indésirables ou des inquiétudes pour les femmes enceintes. Cependant, son utilisation dans de petits espaces clos augmente ce risque.
3. **Une fuite de ce gaz pourrait, dans de très rares circonstances, provoquer ou intensifier un incendie**. Il convient de respecter les mesures et instructions mentionnées dans le RCP en vue de maîtriser ce risque et en particulier ne pas fumer ou exposer les bouteilles d'Entonox à la proximité d'une flamme. Ne pas exposer à des substances combustibles, notamment des corps gras (huiles, lubrifiants) et des matériaux organiques (tissus, bois, papiers, matières plastiques...). Ces substances peuvent s'enflammer au contact de l'Entonox soit spontanément soit sous l'effet d'une étincelle, d'une flamme, d'une source de chaleur (etc.).

Conduites à tenir :

Comme précisé dans le RCP, en cas de fuite du gaz, fermez le robinet d'ouverture (2) situé sur le côté de la bouteille. Ventilez fortement et évacuez la pièce. N'utilisez jamais une bouteille présentant un défaut d'étanchéité. Ce défaut peut être identifié par le bruit lié à la fuite du gaz lors de son utilisation.

En cas de formation de givre sur la tête de la bouteille (repères 1 à 5 sur le schéma), vérifiez que le système débite toujours (ballon gonflé). En cas de blocage du robinet par le froid (ballon qui ne se gonfle pas), retirez le masque et arrêtez l'administration.

Lorsqu'un masque facial à flux libre hermétique est utilisé, l'arrêt ou la réduction du flux de gaz administré peut entraîner une diminution ou une interruption de l'apport en oxygène, pouvant générer une perte de connaissance, voire une asphyxie. Bien qu'aucun cas n'ait été signalé en France, ce risque ne peut être totalement exclu.

Pour prévenir ce risque, respectez les précautions suivantes, définies dans le RCP :

- Privilégiez l'auto-administration : le patient doit maintenir lui-même son masque pour éviter un apport incontrôlé,
- Surveillez le patient en continue pendant l'administration pour détecter toute anomalie,
- Retirez immédiatement le masque en cas de sédation ou si le patient ne parvient plus à parler ou répondre,
- Vérifiez régulièrement le bon fonctionnement du système avant, pendant et après l'administration.

Comme indiqué dans le RCP, l'Entonox ne doit être administré que par du personnel compétent ayant accès à un équipement nécessaire à la prise en charge des effets d'une sédation ou d'une perte de conscience.

Par ailleurs, nous rappelons que l'utilisation de l'Entonox expose à un risque d'inhibition des réflexes de protection des voies respiratoire (comme la déglutition ou la toux). En cas d'administration avec un masque à flux continu, tout le matériel nécessaire pour sécuriser les voies respiratoires et assurer une assistance respiratoire doit être disponible à proximité.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire auprès de Linde-France, utilisez l'adresse courriel infotherapie@linde.com .

Vous voudrez-bien confirmer réception et la prise de connaissance des information de cette communication en adressant un courriel à l'adresse infotherapie@linde.com

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Abdon Planes
Pharmacien Responsable