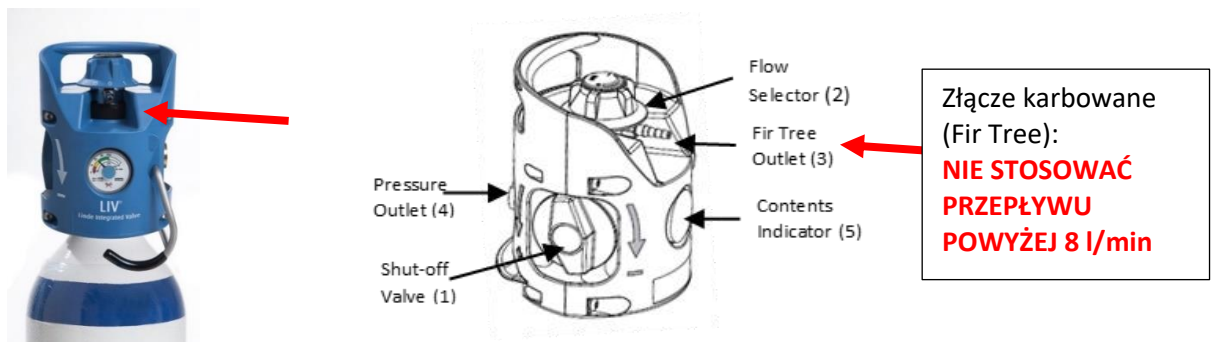


29.04.2024

## Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

**Entonox (Dinitrogenii oxidum + Oxygenium), 50% + 50%, gaz medyczny sprężony: Ryzyko wycieku i zatrzymania dopływu gazu do pacjenta z powodu oblodzenia zaworu, gdy natężenie przepływu jest wyższe niż 8 l/min na karbowanym złączu (podczas ciągłego przepływu)**

Problem dotyczy produktu: ENTONOX w butlach wyposażonych w karbowane złącze wylotowe zaworu (Fir Tree) do bezpośredniego połączenia z systemami podającymi pacjentowi mieszaninę gazów  $O_2 / N_2O$



Szanowni Państwo,

Linde Gaz Polska Sp. z o.o., w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przekazuje poniższe, ważne dla użytkowników informacje.

Prosimy o ich przekazanie wszystkim potencjalnym użytkownikom produktu leczniczego ENTONOX w Państwa szpitalu lub instytucji medycznej.

### Podsumowanie

- ENTONOX jest mieszaniną 50 % podtlenku azotu i 50 % tlenu. ENTONOX jest przeznaczony do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego.

- Podtlenek azotu ma właściwości chłodzące i może spowodować zamarznięcie zaworu i przewodów gazowych, co grozi zablokowaniem dopływu gazu, jeśli jest on używany przy dużym natężeniu przepływu. **NIE WOLNO USTAWIAĆ NATĘŻENIA PRZEPŁYWU większego niż 8 l/min, gdy produkt ENTONOX jest pobierany z karbowanego wylotowego złącza zaworu butli (Fir Tree).**
- Informacja ta dotyczy wyłącznie butli ENTONOX, z zaworem wyposażonym w złącze karbowane (Fir Tree) do bezpośredniego podłączenia do systemów podających pacjentowi mieszaninę gazów O<sub>2</sub>/ N<sub>2</sub>O (patrz rysunek powyżej).

### Co może nastąpić?

- Przepływ gazu może zostać częściowo lub całkowicie zatrzymany przez oblodzenie zaworu i przewodów gazowych. Gdy dopływ gazu zostanie zatrzymany, przeciwbólowe działanie produktu ENTONOX ustaje.
- Zatrzymanie dopływu tlenu do pacjenta mającego na twarzy szczelną maskę, może spowodować utratę przytomności i uduszenie w wyniku braku tlenu dopływającego wraz z produktem ENTONOX.
- Oblodzenie może spowodować wyciek gazu z zaworu, prowadząc do narażenia pracowników służby zdrowia lub innych osób, co może skutkować np. zawrotami głowy.
- Ze względu na wysokie stężenie tlenu w produkcie ENTONOX, jego wyciek do powietrza może w bardzo rzadkich przypadkach spowodować pożar, jeśli występują iskry lub inne czynniki mogące wywołać zapłon.

## **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Produkt leczniczy ENTONOX jest przeznaczony do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego. Może być stosowany u pacjentów w każdym wieku, z wyjątkiem dzieci poniżej pierwszego miesiąca życia. Produkt ENTONOX przy ciągłym przepływie gazu stosowany jest na przykład do długotrwałego uśmierzania bólu u przytomnych pacjentów w stomatologii.

Podmiot odpowiedzialny Linde zidentyfikował cztery obszary budzące obawy:

1. Osłabienie lub przerwanie terapii stosowanej w celu złagodzenia bólu.
2. Przerwanie dopływu tlenu do pacjenta mającego na twarzy szczelną maskę. Ryzyko utraty przytomności i uduszenia z powodu braku tlenu z produktu ENTONOX.
3. Wyciek powodujący narażenie zawodowe pracowników służby zdrowia i innych osób na działanie podtlenku azotu.
4. Bardzo niskie ryzyko wywołania lub nasilenia pożaru z powodu wysokiego stężenia tlenu w produkcie ENTONOX.

Ad 1: Zmniejszenie lub zatrzymanie przepływu produktu ENTONOX prowadzi do osłabienia lub nawet zatrzymania działania przeciwbólowego, co w konsekwencji prowadzi do ponownego pojawienia się bólu w trakcie leczenia.

Ad 2: Produkt leczniczy ENTONOX dostarcza tlen do inhalacji podczas terapii o stężeniu 50%. Jeśli podczas terapii, stosowana jest szczelna maska, pacjent jest uzależniony od tlenu dostarczanego z ENTONOX. Gdy przepływ gazu zostanie zmniejszony lub przerwany w sposób niezamierzony przez oblodzenie, dopływ tlenu do pacjenta może zostać zmniejszony. Pacjent może stać się niezdolny do komunikacji lub niedotleniony, bez możliwości powiadomienia o dolegliwościach. Istnieje teoretyczne ryzyko utraty przytomności i uduszenia z powodu zmniejszonego dopływu tlenu z produktu ENTONOX lub jego braku.

Ad 3: Wyciek gazu z produktu ENTONOX może prowadzić do narażenia fachowych pracowników służby zdrowia i pacjentów na działanie gazu ENTONOX, co może skutkować np. zawrotami głowy. Podtlenek azotu z mieszaniny ENTONOX rozcieńczony w pomieszczeniu przez powietrze nie może stwarzać ryzyka uduszenia, ponieważ produkt ENTONOX jest mieszaniną 50% podtlenku azotu i 50% tlenu. Należy wziąć pod

uwagę, że kobiety w ciąży nie powinny być narażone na wysokie stężenia podtlenku azotu przez dłuższy czas. Biorąc pod uwagę, że współczynnik rozcieńczenia jest wysoki (przy zachowaniu zaleceń dotyczących wentylacji pomieszczeń podczas obchodzenia się z podtlenkiem azotu) jest bardzo mało prawdopodobne, aby narażenie mogło osiągnąć poziom, który powodowałby zagrożenia związane z ciążą.

Ad 4: Ze względu na wysokie stężenie tlenu, wyciek gazu ENTONOX do otaczającego powietrza może w bardzo rzadkich okolicznościach spowodować pożar, jeśli pojawią się iskry lub inne czynniki, które mogą go wywołać. Może również w bardzo rzadkich przypadkach nasilać pożary, które powstają z innych przyczyn. Ze względu na wspomniany efekt rozcieńczania w szpitalach i gabinetach lekarskich nie wolno palić tytoniu ani używać otwartego ognia, należy również przestrzegać zaleceń dotyczących odpowiedniej wentylacji pomieszczeń podczas zabiegu. Podmiot odpowiedzialny uważa, że ryzyko wystąpienia takiej sytuacji jest bardzo niskie.

Produkt leczniczy ENTONOX w każdym przypadku powinien być stosowany wyłącznie w obecności kompetentnego personelu i przy użyciu odpowiedniego sprzętu. Należy wziąć pod uwagę potencjalne ryzyko możliwego zahamowania odruchów ochronnych dróg oddechowych i zapewnić gotowość do zabezpieczenia dróg oddechowych i wspomaganie wentylacji w każdym przypadku, gdy stosowany jest stały przepływ.

### **Zgłoszenie działań niepożądanych**

Wszelkie uwagi dotyczące produktu lub działania niepożądane, co do których istnieje podejrzenie, że są związane ze stosowaniem produktu leczniczego ENTONOX, należy zgłaszać za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

medy

**Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Linde Gaz Polska**

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt:

[monika.smolarek@linde.com](mailto:monika.smolarek@linde.com)

[szymon.gornik@linde.com](mailto:szymon.gornik@linde.com)

**PROSIMY O NIEZWŁOCZNE POTWIERDZENIE OTRZYMANIA POWYŻSZEJ  
INFORMACJI NA ADRES:**

[monika.smolarek@linde.com](mailto:monika.smolarek@linde.com)

Z poważaniem  
Monika Smolarek  
Kierownik Działu Jakości, Rejestracji  
i Monitorowania Bezpieczeństwa Terapii  
Linde Gaz Polska Sp. z o. o.