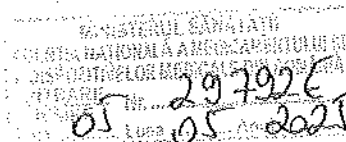




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Doamnei Președinte Prof. Univ. Dr. Cătălina Poiană

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania **Linde Gaz România SRL**, reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață din România pentru medicamentul Entonox, **LINDE SVERIGE AB – SUECIA**, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la *riscul de scurgere a gazului medicinal din compoziția Entonox și de întrerupere a administrării acestuia la pacienți din cauza înghețării supapei atunci când debitul gazului este mai mare de 8 l/min pe circuitul de administrare, utilizând masca nazală/facială (Fir Tree).*

Compania Linde Gaz România SRL, va iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Mai 2025

ENTONOX - Risc de scurgere a gazului medicinal din compoziția Entonox și de întrerupere a administrării acestuia la pacienți din cauza înghețării supapei atunci când debitul gazului este mai mare de 8 l/min pe circuitul de administrare, utilizând masca nazală/facială (Fir Tree)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Linde Gaz România dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

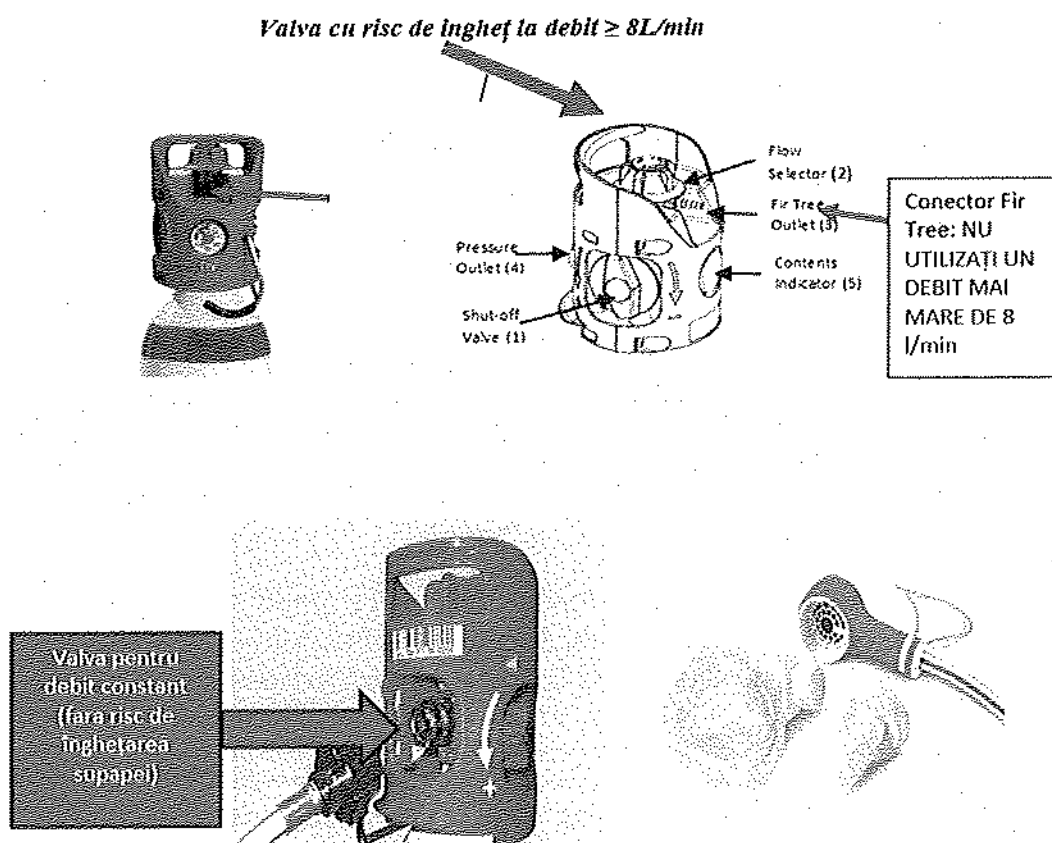
- **ENTONOX este un amestec de 50 % protoxid de azot și 50 % oxigen indicat pentru tratamentul afecțiunilor dureroase de scurtă durată, de intensitate medie până la moderată, atunci când se doresc debutul și dispariția rapidă a efectului analgezic. ENTONOX poate fi utilizat la pacienți de orice vârstă cu excepția copiilor sub o lună.**
- **Protoxidul de azot gazos este un agent de răcire și poate provoca înghețarea supapei și a tuburilor, cu risc de blocare a alimentării cu gaz dacă este administrat la un debit crescut. NU UTILIZAȚI UN DEBIT mai mare sau egal de 8 l/min atunci când ENTONOX este administrat prin masca nazală/facială (Fir Tree).**
- **Numai buteliile de ENTONOX care sunt echipate cu circuit de administrare cu masca nazală/facială (Fir Tree) sunt afectate de această problemă (a se vedea imaginile de mai jos).**

Ce se poate întâmpla:

- **Fluxul de gaz poate fi întrerupt parțial sau complet prin înghețarea supapei și a circuitului. Efectul de ameliorare a durerii produs de ENTONOX dispare rapid atunci când alimentarea cu gaz este blocată.**

- Întreruperea administrării oxigenului la un pacient aflat sub o mască facială etanșă ar putea provoca pierderea cunoștinței și asfixie din cauza lipsei oxigenului provenit prin administrarea ENTONOX.
- Scurgerile de gaze din compoziția ENTONOX ca urmare a înghețării supapei pot determina expunerea personalului medical sau a altor persoane, care pot dezvolta diverse simptome, ca de exemplu, amețeli.
- Datorită concentrației ridicate de oxigen din compoziția Entonox, pierderile de gaz din produs în aerul înconjurător pot provoca incendii, în circumstanțe foarte rare, dacă există diverși factori care pot declanșa incendii.

PRODUS AFECTAT: Buteliile de ENTONOX care sunt echipate cu circuit de administrare prin masca nazală/facială (Fir Tree)



Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Produsul ENTONOX este indicat pentru tratamentul durerii pe termen scurt de intensitate ușoară până la moderată, atunci când se dorește un debut analgezic rapid cu durată limitată. Acesta poate fi

utilizat la pacienții de toate vârstele, cu excepția copiilor sub o lună. Produsul ENTONOX administrat în debit continuu este utilizat, de exemplu, pentru ameliorarea durerii în stomatologie pe termen lung, la pacienții conștienți.

Compania Linde Gaz a identificat următoarele patru probleme de siguranță:

1. Deteriorarea sau întreruperea terapiei pentru ameliorarea durerii: reducerea sau oprirea fluxului medicamentului ENTONOX duce la diminuarea sau chiar lipsa efectului de ameliorare a durerii și reapariția durerii în timpul tratamentului.
2. Întreruperea alimentării cu oxigen a unui pacient aflat sub o mască facială etanșă, care poate duce la riscul de inconștiență și asfixie din cauza lipsei de oxigen din produsul ENTONOX. ENTONOX furnizează 50 % oxigen prin inhalare în timpul administrării. Prin utilizarea unei măști etanșe, pacientul depinde de furnizarea de oxigen din medicamentul ENTONOX. Atunci când fluxul de gaz este redus sau întrerupt în mod neintenționat din cauza gheții, alimentarea cu oxigen a pacientului poate fi diminuată sau întreruptă. Pacientul poate deveni incapabil să comunice sau hipoxic fără a putea să notifice acest lucru. Există un risc potențial de pierdere a cunoștinței și asfixie ca urmare a reducerii sau absenței alimentării cu oxigen din medicamentul ENTONOX.
3. Pierderile de gaz în mediul ambiant pot determina expunerea profesională a personalului medical și a pacienților la protoxid de azot, cu consecințe potențiale, de exemplu, amețeli. Cu toate acestea, concentrația protoxidului de azot din medicamentul ENTONOX va scădea prin amestecarea cu aerul ambiant și nu poate apărea niciun risc de asfixie, deoarece medicamentul ENTONOX este un amestec de 50 % protoxid de azot cu 50 % oxigen. Trebuie luat în considerare faptul că femeile însărcinate nu trebuie să fie expuse la concentrații ridicate de protoxid de azot pentru o perioadă îndelungată, dar, având în vedere că factorul de diluție este ridicat și dacă sunt respectate recomandările privind ventilația în timpul manipulării, este foarte puțin probabil ca o expunere accidentală să poată atinge un nivel care să ducă la preocupări legate de sarcină.
4. Riscul foarte scăzut de provocare sau intensificare a unui incendiu din cauza concentrației ridicate de oxigen; din cauza concentrației ridicate de oxigen din compoziția medicamentului ENTONOX. Pierderile de oxigen în aerul ambiant pot provoca incendii, în circumstanțe foarte rare, dacă există scântei sau alți factori care pot declanșa incendii. De asemenea, în cazuri foarte rare, acesta poate intensifica incendiile care apar din alte motive. Datorită efectului de diluție menționat și având în vedere că în spitale și cabinete medicale nu trebuie să se fumeze sau să se folosească flăcări deschise și trebuie respectate recomandările privind ventilația adecvată în timpul manipulării, compania Linde Gaz consideră că riscul pentru această situație este foarte scăzut.

Medicamentul ENTONOX trebuie utilizat în orice caz numai în prezența personalului competent și cu echipament disponibil pentru a gestiona efectele sedării pronunțate/nivelului scăzut de conștiență. Trebuie recunoscut riscul potențial al posibilei inhibări a reflexelor de protecție a căilor respiratorii și trebuie să se dispună de pregătire pentru securizarea căilor respiratorii și asistarea ventilației ori de câte ori se utilizează debitul constant.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului ENTONOX, cu includerea seriei de fabricație, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate și problemele de calitate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Farm. Crăciun Emilia - înlocuitor ofițer local de farmacovigilență Linde Gaz România

E-mail: emilia.petrica@linde.com

Telefon: 0739.007.495

Linde Gaz România SRL

1 Smârdan st, 800698, Galați, România