

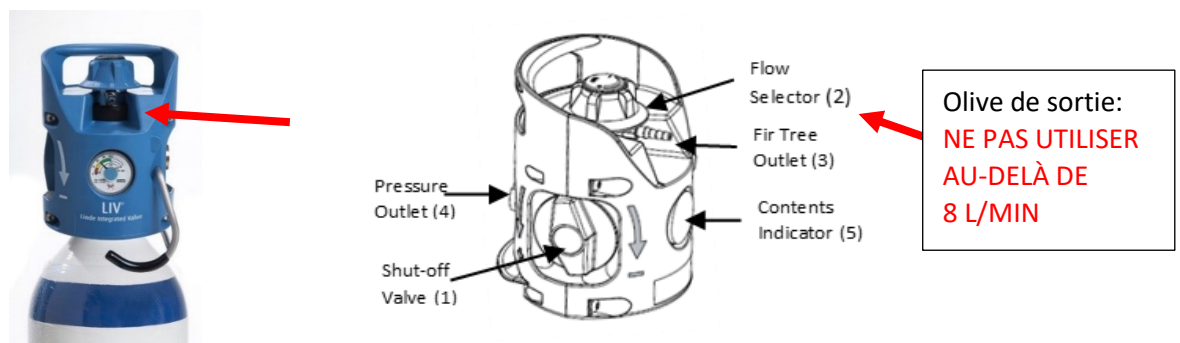
Linde Gas Schweiz AG
Hauptsitz
Industriepark 10
6252 Dagmersellen

Date 09.04.2025

ENTONOX®

No AMM 57574

Précision importante au sujet du débit maximal à utiliser pour le produit ENTONOX®



Cher·ère·s professionnel·le·s de santé,

D'un commun accord avec Swissmedic, Linde Gas Schweiz AG vous fait part des informations importantes ci-dessous. Veuillez les faire circuler aux personnes susceptibles d'utiliser ENTONOX® dans votre hôpital ou votre établissement.

Le protoxyde d'azote est un agent de réfrigération pouvant geler les vannes et les tubulures avec pour risque d'obstruer l'administration de gaz s'il est utilisé à un débit élevé. Des risques de fuite et d'interruption de l'administration de gaz aux patient·e·s en raison de la formation de glace sur les vannes lorsque le débit est continu et supérieur à 8 l/min sur les olives de sortie ont été identifiés.

Pour assurer la sécurité des patients, le débit ne doit pas dépasser les 8 l/min lorsqu'ENTONOX® est utilisé avec l'olive de sortie.

Seules les bouteilles dotées d'olives de sortie pour raccord direct aux dispositifs respiratoires O₂/N₂O sont concernées par ce communiqué (voir l'image ci-dessus).

Appel à signalement

Nous rappelons aux professionnel·le·s de santé qu'il convient de signaler toute réclamation ou tout événement indésirable potentiellement associé à l'utilisation de ENTONOX®.

Pour signaler des effets indésirables de médicament (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser ELVIS, le système de transmission électronique d'annonces de vigilance spécialement prévu à cet effet. Vous trouverez toutes les informations pertinentes sur www.swissmedic.ch.

Point de contact de l'entreprise

Pour de plus amples informations au sujet de la notice ci-dessus, veuillez contacter :

Alexandra Piendl, responsable pharmacovigilance (première interlocutrice)

E-mail : Alexandra.piendl@linde.com

Georg Hilpert, personne qualifiée (second interlocuteur)

E-mail : Georg.hilpert@linde.com

VEUILLEZ ACCUSER LA RÉCEPTION DE CETTE INFORMATION À (NAME OF CONTACT) immédiatement après en avoir pris connaissance.

Meilleures salutations,

Alexandra Piendl

Responsable pharmacovigilance

Linde Gas Schweiz AG