

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation en bouteille
Bouteille de 5 et 20 litres

Laboratoires AIR LIQUIDE Santé France

protoxyde d'azote et oxygène

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier et aux véhicules de transport d'aide médicale d'urgence.

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 15 novembre 2001 modifiée le 24/01/2002

Motif de la demande : Inscription Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

mélange équimolaire de protoxyde d'azote et d'oxygène.

1.2. Originalité

mélange analgésique sous forme inhalée

1.3. Indications

- Analgésie lors de l'aide médicale d'urgence: traumatologie, brûlés, transport de patients douloureux.
- Préparation des actes douloureux de courte durée chez l'adulte et l'enfant, notamment ponction lombaire, myélogramme, petite chirurgie superficielle, pansements de brûlés, réduction de fractures simples, réduction de certaines luxations périphériques et ponction veineuse chez l'enfant.
- Soins dentaires, en milieu hospitalier exclusivement, chez les enfants, les patients anxieux ou handicapés.
- En obstétrique, dans l'attente d'une analgésie péridurale ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser.

1.4. Posologie

Posologie

Le débit du mélange est déterminé par la ventilation spontanée du patient.

L'administration nécessite une surveillance continue du patient, par une personne se consacrant exclusivement à cette tâche.

L'administration du mélange doit être immédiatement interrompue en cas de perte du contact verbal.

L'efficacité antalgique du mélange se manifeste pleinement après 3 minutes d'inhalation.

La durée de l'inhalation du mélange est liée à la durée de l'acte concerné et ne doit pas dépasser 60 minutes en continu. En cas de répétition, elle ne doit pas dépasser 15 jours.

A l'arrêt de l'inhalation, le retour à l'état initial est quasi immédiat sans effet rémanent.

Mode d'administration

L'administration doit être faite dans des locaux adaptés, par un personnel médical ou paramédical spécifiquement formé et dont les connaissances sont périodiquement réévaluées.

Le mélange est administré au moyen d'un masque facial adapté à la morphologie du patient, équipé soit d'une valve auto-déclenchante, soit d'une valve anti-retour. La préférence est donnée à l'auto-administration. Afin d'obtenir la totale coopération du patient, il est nécessaire de lui expliquer le but et l'effet du traitement, ainsi que son mode d'administration.

- utilisation au cours des actes douloureux: avant la réalisation de l'acte, le masque doit être maintenu pendant une période d'induction de 3 minutes. Pendant ce délai, un contact verbal est maintenu avec le patient. La personne qui surveille l'administration donne son accord pour débiter l'acte. L'inhalation se poursuit pendant la durée de l'acte, le patient est invité à respirer normalement. Pendant l'administration, la surveillance est essentiellement clinique: le patient doit être détendu, respirer normalement et répondre aux ordres simples; en cas d'apparition d'une sédation importante avec perte du contact verbal, le masque sera retiré jusqu'à la reprise du contact.

- utilisation en odontologie: un masque nasal ou naso-buccal peut être utilisé, selon le mode de ventilation du patient.

Pour les patients dont le handicap ne permet pas de conserver le masque en place, celui-ci est maintenu par un aide opératoire, sans contrainte physique forte.

Après une période d'induction de 3 minutes, l'acte peut être réalisé, en continu si un masque nasal est utilisé, ou par périodes de 20 à 30 secondes en cas d'utilisation d'un masque naso-buccal, qui sera alors remonté sur le nez pendant ces périodes.

A la fin des soins, le masque est ôté et le patient doit rester au repos sur le fauteuil 5 minutes.

- utilisation en obstétrique: l'inhalation doit débiter dès le début de la contraction, avant l'apparition de la douleur. La parturiente doit respirer normalement pendant la durée de la contraction, et ne pas hyperventiler en raison du risque de désaturation en oxygène entre les contractions. L'inhalation sera interrompue dès la diminution de la douleur.

En raison de la possibilité de désaturation en oxygène entre les contractions, il est souhaitable de surveiller la FiO2 en continu dans cette indication

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

N	:	système nerveux
01	:	anesthésiques
A	:	anesthésiques généraux
X	:	autres anesthésiques généraux
13	:	protoxyde d'azote

2.2. Médicaments à même visée thérapeutique

Spécialités analgésiques.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

- Le rapport efficacité/effets indésirables favorable du mélange protoxyde d'azote/oxygène repose sur un usage bien établi du produit.

- Données issues de l'utilisation du mélange dans le cadre de l' Autorisation Temporaire d'Utilisation :

- 75% des prescriptions sont faites pour des enfants, dont 53% aux urgences.
- pour les adultes, le mélange analgésique est principalement utilisé aux urgences (37%) et en obstétrique (19%).

Les actes de petite chirurgie superficielle constituent l'indication prépondérante pour l'utilisation de ce mélange.

Sur une période de 10 mois pendant laquelle environ 30 000 patients ont reçu le mélange protoxyde d'azote / oxygène, 926 observations d'effets indésirables ont été rapportées (3%). Les nausées et vomissements, vertiges, céphalées, sensations ébrieuses étaient les effets les plus fréquents.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les situations concernées par cette spécialité ne peuvent être envisagées sans analgésie.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de Service Médical Rendu est important.

4.2. Place dans la stratégie thérapeutique

L'efficacité antalgique du mélange se manifeste pleinement après 3 minutes d'inhalation.

A l'arrêt de l'inhalation, le retour à l'état initial est quasi immédiat sans effet rémanent.

Ce mélange inhalé joue un rôle important et peut, dans certaines situations, représenter une alternative particulièrement adaptée.

4.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Haute Autorité de santé

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

30 mars 2005

KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation en bouteille

Bouteille de 2 l en aluminium (code CIP 564 522-7)

Bouteille de 5 l en aluminium (code CIP 564 523-3)

Bouteille de 15 l en aluminium (code CIP 564 525-6)

Avec robinet à manodétendeur intégré

Laboratoires AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

Protoxyde d'azote et oxygène

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier et aux véhicules de transport d'aide médicale d'urgence

Date de l'AMM : 27 août 2003

Motif de la demande: Agrément aux collectivités en complément des bouteilles de 5l et 20l à robinet classique (déjà agréés aux Collectivités).

Les indications sont :

- Analgésie lors de l'aide médicale d'urgence: traumatologie, brûlés, transport de patients douloureux.
- Préparation des actes douloureux de courte durée chez l'adulte et l'enfant, notamment ponction lombaire, myélogramme, petite chirurgie superficielle, pansements de brûlés, réduction de fractures simples, réduction de certaines luxations périphériques et ponction veineuse chez l'enfant.
- Soins dentaires, en milieu hospitalier exclusivement, chez les enfants, les patients anxieux ou handicapés.
- En obstétrique, dans l'attente d'une analgésie péridurale ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser.

Le Service Médical Rendu de KALINOX dans ces différentes indications est important.

Cette spécialité est un complément de gamme et n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres spécialités contenant un mélange protoxyde d'azote et oxygène.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé