

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OSSIGENO SIAD 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO OSSIGENO SIAD GAS MEDICINALE CRIOGENICO

Ossigeno

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ossigeno SIAD e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ossigeno SIAD
3. Come usare Ossigeno SIAD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossigeno SIAD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ossigeno SIAD e a cosa serve

Ossigeno SIAD contiene ossigeno, un gas naturalmente presente nell'aria che si respira.

L'ossigeno medicinale provoca il trasporto di più ossigeno a tutti i tessuti del corpo.

Ossigeno SIAD è indicato nei **pazienti di tutte le età**:

- per il trattamento di una malattia del respiro (insufficienza respiratoria acuta e cronica).

2. Cosa deve sapere prima di usare Ossigeno SIAD

Non deve usare Ossigeno SIAD

In condizioni normali non esistono controindicazioni assolute.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ossigeno SIAD.

Prima di iniziare l'ossigenoterapia, deve sapere quanto segue:

- se ha problemi respiratori come ad esempio: broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO) o la fibrosi cistica,
- se ha gravi problemi di obesità,
- se ha una deformazione del torace,
- se ha problemi ai muscoli dovute a patologie del sistema nervoso (disordini neuromuscolari)
- in caso di sovradosaggio di medicinali che deprimono la respirazione,

il medico le dirà di utilizzare flussi bassi di ossigeno, poiché elevati flussi possono creare problemi alla respirazione (depressione respiratoria).

Informi il medico:

- se in passato ha avuto problemi ai polmoni causati dalla bleomicina (un farmaco utilizzato per trattare alcuni tipi di tumori);
- se soffre di una malattia della tiroide, una ghiandola del collo, che lavora troppo (ipertiroidismo)
- se soffre di una carenza di vitamina C e/o di vitamina E o di una sostanza chiamata glutazione (antiossidante, cioè che contrasta l'invecchiamento)
- se è stato sottoposto ad un trattamento contro l'avvelenamento da paraquat (un diserbante)
- se assume alcol
- se assume medicinali per trattare l'epilessia (barbiturici) e/o il dolore (oppioidi)

Inoltre informi il medico se:

- si è recentemente sottoposto ad una radiografia.

Precauzioni di sicurezza

Durante l'utilizzo

- Non usi creme e rossetti grassi.
- Non fumi.
- Non si avvicini alla confezione con fiamme libere.
- Non utilizzi alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.
- Non utilizzi oli o grassi su raccordi, rubinetti, valvole e su qualsiasi materiale a contatto con l'ossigeno.
- Non introduca mai l'ossigeno in un apparecchio che potrebbe contenere dei materiali che possono prendere fuoco e in particolare delle materie grasse.

Bambini

Nei neonati e nei nati pre-termine, l'ossigenoterapia può portare a danno agli occhi (retinopatia del prematuro). Il medico determinerà la concentrazione di ossigeno appropriata da somministrare per assicurare il trattamento ottimale del suo bambino.

Altri medicinali e Ossigeno SIAD

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- catecolamine (ad es. adrenalina, noradrenalina), medicinali che provocano effetti su più organi del corpo e vengono generalmente utilizzati per il trattamento di emergenza di improvvise reazioni allergiche,
- corticosteroidi (ad es. desametasone, metilprednisolone), medicinali per trattare l'infiammazione,
- ormoni (ad es. testosterone, tiroxina),
- amiodarone, un medicinale per trattare i disturbi del ritmo del cuore,
- chemioterapici (ad es. bleomicina, ciclofosfamide, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea) e adriamicina, medicinali per trattare i tumori,
- agenti antimicrobici (ad es. nitrofurantoina), medicinali per trattare le infestazioni da germi,

- antibiotici (ad es. actinomicina, nitrofurantoina), medicinali per trattare le infezioni,
- integratori a base di vitamina K (menadione),
- medicinali per trattare i disturbi mentali (ad es. promazina, clorpromazina, tioridazina),
- cloroquina, un medicinale per trattare la malaria.

Ossigeno SIAD e alcol

Non assuma alcol durante il trattamento con Ossigeno SIAD, in quanto l'ossigeno può peggiorare la depressione respiratoria (difficoltà della respirazione) provocata dall'alcool.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Ossigeno SIAD può essere utilizzato durante la gravidanza, solo quando necessario.

Allattamento

Ossigeno SIAD può essere utilizzato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ossigeno SIAD non altera, o altera in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Eviti di guidare veicoli e usare macchinari fino a quando ogni effetto negativo su attenzione e vigilanza è completamente scomparso.

3. Come usare Ossigeno SIAD

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico.

Solitamente Ossigeno SIAD viene inalato dal naso e dalla bocca attraverso una cannula nasale o una mascherina.

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo stato di salute.

È possibile che durante il trattamento con Ossigeno SIAD il medico la sottoporrà a misurazioni del gas (ossigeno e anidride carbonica) nel sangue arterioso e monitorerà i livelli di ossigeno legato all'emoglobina, una proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue.

Se usa più Ossigeno SIAD di quanto dovuto

Se usa più Ossigeno SIAD di quanto dovuto, contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

I sintomi di un dosaggio eccessivo che potrebbe manifestare sono:

- infiammazione alla gola,
- tosse e dolore toracico,
- difficoltà a respirare (dispnea, ipoventilazione) e pelle che diventa blu (cianosi),
- danni ai bronchi ed ai polmoni,
- movimenti scoordinati,
- formicolio agli arti,

- disturbi della vista e dell'udito,
- nausea, vertigini,
- ansia e confusione, irritabilità
- crampi e spasmi muscolari,
- perdita di coscienza,
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni), a volte anche con perdita di conoscenza (attacchi epilettici),
- lesioni oculari (retinopatia del prematuro) nei nati prematuri,
- depressione respiratoria e aumento di acidi nel sangue nei pazienti a rischio di elevata concentrazione di anidride carbonica nel sangue (insufficienza respiratoria ipercapnica).

Trattamento

Qualora usasse dosi elevate, il medico le somministrerà una terapia adeguata e la monitorerà attentamente.

Nella maggior parte dei casi i sintomi si risolvono dopo 4 ore di interruzione del trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ossigeno SIAD.:

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- lesioni oculari (retinopatia del prematuro)

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Tossicità polmonare caratterizzata da:
 - ✓ infezione delle vie aeree caratterizzata da dolore correlato alla respirazione e tosse secca (tracheobronchiti),
 - ✓ presenza di liquido nei polmoni (edema interstiziale),
 - ✓ malattia respiratoria caratterizzata dalla formazione di tessuto cicatriziale al posto del normale tessuto polmonare (fibrosi polmonare)
- Aumento dell'anidride carbonica nel sangue (ipercapnia) con conseguente:
 - ✓ aumento di acidi nel sangue (acidosi respiratoria),
 - ✓ diminuzione della ventilazione (ipoventilazione),
 - ✓ arresto respiratorio
- Secchezza e irritazione delle mucose (congestione o occlusione dei seni paranasali con dolore e perdita di sangue)
- Irritazione locale ed infiammazione della mucosa

Altri effetti indesiderati riportati:

- ✓ lieve riduzione della frequenza e della forza del battito cardiaca (gittata)
- ✓ piccole zone del polmone non raggiunte da aria (atelettasie)
- ✓ lesioni polmonari
- ✓ secchezza e irritazione degli occhi
- ✓ rallentamento nell'eliminazione delle secrezioni nasali.

Il contatto con l'ossigeno liquido (contenuto in Ossigeno SIAD GAS MEDICINALE CRIOGENICO) causa ustioni da freddo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web <http://aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Ossigeno SIAD

Conservi le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ossigeno SIAD

- Il principio attivo è l'ossigeno.

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno SIAD e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso

OSSIGENO SIAD gas medicinale compresso è confezionato in bombole allo stato di gas compresso a 200 bar a 15°C. Le bombole sono in acciaio o in lega di alluminio, provviste di valvole in grado di collegarsi ad un riduttore di pressione o di valvole riduttrici con riduttore di pressione integrato.

Gas medicinale criogenico

OSSIGENO SIAD gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici mobili (unità base).

È disponibile nelle seguenti confezioni:

Gas medicinale compresso

Bombole in acciaio valvola da 0,74, 1, 1,34, 2, 3, 4, 5, 7, 10, 14, 18, 20, 27, 30 litri; bombole in alluminio con valvola da 1, 2, 5, 7, 10, 14, 15, 20 litri.

Gas medicinale criogenico

contenitore criogenico mobile da 10,7, 31, 41 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.p.A.

Via S. Bernardino, 92

Bergamo

Produttore

Gas medicinale compresso e Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Strada Settimo, 342 – San Mauro Torinese (TO)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via dei Lavoratori, 117 – Cinisello Balsamo (MI)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. 525 del Brembo,1 – Osio Sopra (BG)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Rose, 13 – Brescia
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Strada al Monte d’oro, 1 – Trieste
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via della Libertà, 17 – Ozzano nell’Emilia (BO)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via G. Bruzzo, 4 – Genova

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Viale D. Zaccagna, 37 – Avenza (MS)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Zona Industr. Loc. Tossillo – Macomer (NU)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Vitorchiano, 99 – Roma
RIVOIRA GAS Srl – Via Pacinotti, 8 – Messina
DOMOLIFE Srl – Via Aterno, 56 – Pescara
MAGALDI LIFE Srl – Via Scavate Case Rosse – Zona ASI – Salerno
RIVOIRA GAS Srl – Via Strada regionale Casilina 6, n.114 – Anagni (FR)
RIVOIRA PHARMA Srl – Via dei Gigli, 23 – Modugno (BA)
RIVOIRA PHARMA Srl – Via Martino della Torre,16 – Novara

Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Andorra, 13/15 Loc. Camin – Padova

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Precauzioni per l’uso

L’ossigeno deve essere somministrato con cautela, con aggiustamenti in funzione delle esigenze del singolo paziente. Deve essere somministrata la dose più bassa che permette di mantenere la pressione a 8 kPa (60 mm Hg). Concentrazioni più elevate devono essere somministrate per il periodo più breve possibile, monitorando frequentemente i valori dell’emogasanalisi.

L’ossigeno può essere somministrato in sicurezza alle seguenti concentrazioni e per i seguenti periodi di tempo:

Fino a 100%	meno di 6 ore
60-70%	24 ore
40-50%	nel corso del secondo periodo di 24 ore.

L’ossigeno è potenzialmente tossico dopo due giorni a concentrazioni superiori al 40%.

Concentrazioni basse di ossigeno devono essere usate per pazienti con insufficienza respiratoria in cui lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall’ipossia. In questi casi è necessario monitorare attentamente il trattamento, misurando la tensione arteriosa di ossigeno (PaO₂), o tramite pulsometria (saturazione arteriosa di ossigeno – SpO₂) e valutazioni cliniche. La somministrazione di ossigeno a pazienti affetti

da insufficienza respiratoria indotta da farmaci (oppioidi, barbiturici) o da broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO) potrebbe aggravare ulteriormente la insufficienza respiratoria a causa dell'ipercapnia costituita dall'elevata concentrazione nel sangue di anidride carbonica che annulla gli effetti sui recettori.

Le concentrazioni elevate di ossigeno nell'aria o nel gas inalato determinano la caduta della concentrazione e della pressione di azoto. Questo riduce anche la concentrazione di azoto nei tessuti e nei polmoni (alveoli). Se l'ossigeno viene assorbito nel sangue attraverso gli alveoli più velocemente di quanto venga fornito attraverso la ventilazione, gli alveoli possono collassare (atelectasia). Questo può ostacolare l'ossigenazione del sangue arterioso, perché non avvengono scambi gassosi nonostante la perfusione.

Nei pazienti con una ridotta sensibilità alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue arterioso, gli elevati livelli di ossigeno possono causare ritenzione di anidride carbonica. In casi estremi, questo può portare a narcosi da anidride carbonica.

Pazienti a rischio di insufficienza respiratoria ipercapnica

Precauzioni particolari devono essere adottate nei pazienti con sensibilità ridotta alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue arterioso o a rischio di insufficienza respiratoria ipercapnica ("drive ipossico") (ad es. pazienti con bronco-pneumopatie croniche ostruttive (BPCO), fibrosi cistica, obesità patologica, deformità della parete toracica, disordini neuromuscolari, sovradosaggio di farmaci depressivi della respirazione).

La somministrazione di ossigeno supplementare può causare depressione respiratoria e un aumento di PaCO₂ con conseguente acidosi respiratoria sintomatica. In questi pazienti la terapia con ossigeno deve essere attentamente titolata; il target della saturazione di ossigeno da raggiungere può essere più basso che in altri pazienti e l'ossigeno deve essere somministrato a basse velocità di flusso.

Precauzioni particolari nei pazienti con lesioni polmonari da bleomicina

La tossicità polmonare della terapia con ossigeno ad alto dosaggio può potenziare le lesioni polmonari, anche se somministrata diversi anni dopo la lesione iniziale del polmone causata da bleomicina, e il target di saturazione di ossigeno da raggiungere può essere più basso che in altri pazienti.

Popolazione pediatrica

A causa della maggiore sensibilità del neonato all'ossigeno supplementare, deve essere somministrata la più bassa concentrazione di ossigeno efficace, al fine di ottenere un'adeguata ossigenazione per i neonati.

Nei neonati a termine e nei prematuri, la somministrazione di ossigeno ad una concentrazione superiore al 30-40% genera effetti indesiderati quali retinopatia del prematuro, malattie polmonari croniche, emorragie intraventricolari. Vi è infatti una insufficiente produzione degli enzimi antiossidanti endogeni, quindi vi è una impossibilità nel contrastare la produzione e gli effetti tossici dei composti reattivi dell'ossigeno. In questi casi deve essere somministrata la più bassa concentrazione di ossigeno efficace e la pressione arteriosa di ossigeno deve essere monitorata da vicino e deve essere mantenuta al di sotto di 13,3 kPa (100 mmHg).

Si raccomanda di iniziare la rianimazione dei neonati nati a termine o vicino al termine con aria anziché con ossigeno al 100%. Nei neonati pretermine, la concentrazione ottimale dell'ossigeno e il target dell'ossigeno non sono precisamente definiti. Se necessario, l'ossigeno supplementare dovrà essere monitorato attentamente e guidato con pulsossimetria.

Avvertenze speciali

- In ambienti sovraossigenati l'ossigeno può saturare gli abiti.
- E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocontenitori).
- Le bombole ed i contenitori criogenici mobili non possono essere usati se vi sono danni evidenti o si sospetta che siano stati danneggiati o siano stati esposti a temperature estreme.
- Possono essere usate solo apparecchiature adatte e compatibili con l'ossigeno per il modello specifico di recipiente.
- Non si possono usare pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola, al fine di prevenire il rischio di danni.
- In caso di perdita, la valvola della bombola deve essere chiusa immediatamente, se si può farlo in sicurezza. Se la valvola non può essere chiusa, la bombola deve essere portata in un posto più sicuro all'aperto per permettere all'ossigeno di fuoriuscire liberamente.
- Le valvole delle bombole vuote devono essere tenute chiuse.
- L'ossigeno ha un forte effetto ossidante e può reagire violentemente con sostanze organiche. Questo è il motivo per cui la manipolazione e la conservazione dei recipienti richiedono particolari precauzioni.
- Non è permesso far defluire il gas sotto pressione.

Per la formulazione criogenica_

Ustioni da freddo per contatto diretto con l'ossigeno liquido (limitatamente alle formulazioni criogeniche)

L'ossigeno diventa liquido approssimativamente a -183°C . A tali basse temperature, il contatto dell'ossigeno liquido con la pelle o con le membrane mucose può causare ustioni da freddo. Devono essere prese particolari precauzioni di sicurezza quando si gestiscono i contenitori criogenici: deve essere indossato il vestiario protettivo appropriato (guanti, occhiali, abbigliamento largo e pantaloni che coprono le scarpe). Se l'ossigeno liquido viene a contatto con la pelle o con gli occhi, le aree interessate devono essere lavate con un'abbondante quantità di acqua fredda, o devono essere applicati impacchi freddi; deve essere richiesta immediatamente assistenza medica.

Dose, modo e tempo di somministrazione

L'ossigeno (compressato o criogenico) viene somministrato attraverso l'aria inalata, preferibilmente ricorrendo ad apparecchi dedicati (quali, per esempio, un catetere nasale o una maschera facciale); il dosaggio al paziente viene effettuato indipendentemente dalla confezione del gas medicinale tramite apparecchi dosatori (flussometri).

Con questi sistemi, l'ossigeno viene somministrato attraverso l'aria inspirata, mentre il gas espirato e l'eventuale eccesso di ossigeno lasciano il circuito inspiratorio del paziente mescolandosi con l'aria circostante (sistema aperto o *anti-rebreathing*).

Ossigenoterapia normobarica

Per ossigeno terapia normobarica si intende la somministrazione di una miscela gassosa più ricca in ossigeno di quella dell'aria atmosferica, contenente cioè una percentuale in ossigeno nell'aria ispirata (FiO_2) superiore al 21%, ad una pressione parziale compresa tra 0,21 e 1 atmosfera (0,213 e 1,013 bar).

Ai pazienti non affetti da insufficienza respiratoria, l'ossigeno può essere somministrato con ventilazione spontanea mediante cannule nasali, sonde nasofaringee o maschere idonee.

Ai pazienti con insufficienza respiratoria o anestetizzati, l'ossigeno deve essere somministrato in ventilazione assistita.

Le bombole di ossigeno hanno all'interno una pressione di circa 200 bar. L'elevata pressione viene regolata da un riduttore ed è rilevabile sul manometro. Moltiplicando la cifra indicata dal manometro per il contenuto in litri della bombola si ottiene la quantità di ossigeno ancora disponibile nella bombola.

(Esempio: Calcolo del contenuto: una bombola ha un contenuto di 10 litri e il manometro segna 200 bar ne risulta un contenuto di 2000 litri di ossigeno: con un consumo di 2 litri al minuto la bombola sarà vuota dopo 16 ore circa).

Con ventilazione spontanea

Pazienti con insufficienza respiratoria cronica: somministrare ossigeno ad un flusso tra 0,5 e 2 litri/minuto, adattabile in base alla gasometria.

Pazienti con insufficienza respiratoria acuta: somministrare ossigeno ad un flusso tra 0,5 e 15 litri/minuto, adattabile in base alla gasometria.

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Le bombole di ossigeno medicinale, come anche i contenitori criogenici sono riservati esclusivamente a contenere/trasportare ossigeno per inalazione, ad uso terapeutico.

Le bombole e i contenitori criogenici mobili (Unità Base) devono essere trasportati utilizzando mezzi appropriati per proteggerli dai rischi di urti e di caduta.

Rispettare imperativamente le seguenti istruzioni:

- Leggere attentamente il manuale d'istruzione ed uso del contenitore (confezione).
- Verificare che tutto il materiale sia in buono stato.
- Fissare le bombole e le unità base per mantenerle in posizione verticale ed evitare cadute, proteggere i contenitori dagli urti e mantenerli a temperatura inferiore ai 50°C, assicurando un'adeguata ventilazione/aerazione dei locali dove viene utilizzato il prodotto. Le bombole devono essere munite di cappello/tulipano a protezione della valvola.
- Manipolare il materiale con le mani pulite, prive di tracce di grasso o olio.
- Sollevare e movimentare le bombole e le unità base utilizzando esclusivamente l'apposito carrello, non sollevare la bombola prendendola dalla valvola.
- Utilizzare raccordi, tubi di collegamento o flessibili di raccordo specifici e compatibili con ossigeno.
- Si deve assolutamente prestare particolare attenzione anche al fissaggio di riduttori di pressione sulle bombole, qualora non già integrati nel sistema di chiusura del contenitore, onde evitare i rischi di rotture accidentali.
- E' assolutamente vietato intervenire in alcun modo sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti (**OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO**).
- Non ingrassare, né tentare di riparare valvole/rubinetti difettosi.
- E' assolutamente vietato manipolare le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso, olio, creme ed unguenti vari.
- E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocapacitori).

Istruzioni generali per l'uso

Bombole munite di sola valvola di intercettazione

1. Togliere il cappello di protezione qualora presente
2. Assicursi che la valvola di erogazione sia chiusa
3. Togliere il sigillo di inviolabilità
4. Collegare il riduttore alla valvola della bombola ed il relativo flussometro

5. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
6. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
7. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
8. Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Bombole munite di valvola riduttrice integrata

1. Assicurarsi che la valvola sia chiusa
2. Togliere il sigillo di inviolabilità
3. Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
4. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
5. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
6. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
7. Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Contenitori criogenici mobili

1. Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
2. Togliere il sigillo di inviolabilità
3. Collegare l'umidificatore /gorgogliatore
4. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
5. Posizionare il regolatore di flusso ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

NOTA: PER MAGGIORI DETTAGLI CONSULTARE IL MANUALE D'USO DEL CONTENITORE

ATTENZIONE

- Aprire gradualmente i sistemi di chiusura dei contenitori (la valvola o il rubinetto) per evitare colpi di pressione.
 - Non forzare rubinetti e valvole durante l'apertura e chiusura.
 - Non posizionarsi mai di fronte alla bocca di uscita del gas dal rubinetto/valvola, ma sempre sul lato opposto. Non esporsi né esporre il paziente al flusso diretto del gas.
 - Non usare olio o grasso a contatto con il gas.
 - Non svuotare completamente il recipiente.
 - Dopo l'uso chiudere il rubinetto della bombola.
 - In caso di perdita di gas, chiudere il rubinetto e avvertire il servizio di intervento tecnico del fornitore indicato sul Manuale d'uso del contenitore.
- Utilizzare solo contenitori adatti per il prodotto, alle previste pressione e temperatura di impiego.

Durante l'utilizzo

- Non usare creme e rossetti grassi.
- Non fumare.
- Non avvicinarsi alla confezione con fiamme libere.
- non deve essere utilizzata alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.
- Non utilizzare oli o grassi su raccordi, rubinetti, valvola e su qualsiasi materiale a contatto con l'ossigeno.
- Non introdurre mai l'ossigeno in un apparecchio che potrebbe contenere dei materiali combustibili e in particolare delle materie grasse.

Smaltimento

- Conservare le bombole vuote con le valvole chiuse.
- Non scaricare in fogne, scantinati o scavi dove l'accumulo può essere pericoloso.

- Riconsegnare i contenitori vuoti o non più utilizzati, anche se solo parzialmente vuoti al fornitore. Eventuali residui di prodotto medicinale non utilizzato presenti nella bombola a pressione saranno eliminati, tramite apposite procedure, in zona ben ventilata dalla società che provvederà al successivo riempimento dello stesso contenitore.

Osservare tutte le regole pertinenti all'uso e alla movimentazione delle bombole sotto pressione e dei recipienti contenenti liquidi criogenici.

Conservare le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, oppure in rimesse ben ventilate, evitando la formazione di atmosfere sovraossigenate ($O_2 > 21\%$ vol), in posizione verticale con le valvole chiuse e protetti da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontani da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili. I recipienti vuoti o che contengono altri tipi di gas devono essere conservati separatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OSSIGENO SIAD 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO OSSIGENO SIAD GAS MEDICINALE CRIOGENICO

Ossigeno

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ossigeno SIAD e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ossigeno SIAD
3. Come le verrà somministrato Ossigeno SIAD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossigeno SIAD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ossigeno SIAD e a cosa serve

Ossigeno SIAD contiene ossigeno, un gas naturalmente presente nell'aria che si respira.

L'ossigeno medicinale provoca il trasporto di più ossigeno a tutti i tessuti del corpo.

Ossigeno SIAD è indicato nei **pazienti di tutte le età:**

- per il trattamento di una malattia del respiro (insufficienza respiratoria acuta e cronica),
- per il trattamento in anestesia, per il sollievo dal dolore,
- in terapia intensiva, un luogo dell'ospedale dove vengono ricoverati i malati gravi,
- in camera iperbarica, una stanza dove la pressione dell'aria è maggiore di quella nell'atmosfera.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ossigeno SIAD

Non le verrà somministrato Ossigeno SIAD in camera iperbarica se:

- soffre di una malattia dei polmoni che provoca la formazione di bolle nei polmoni (enfisema bolloso)
- soffre di asma
- soffre o ha sofferto di collasso di un polmone (pneumotorace)
- soffre di una malattia dei polmoni che rende difficile svuotare l'aria dai polmoni, sensazione di fiato corto (detta anche dispnea) o la sensazione di essere affaticati (BPCO)
- soffre di un'inflammatione dei polmoni (polmonite da Pneumocystis carinii)
- soffre di una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo (epilessia)
- ha paura degli spazi chiusi (claustrofobia)
- è nei primi 3 mesi di gravidanza e non ha una malattia grave

- ha un'infezione delle alte vie respiratorie
- ha un colpo di calore (ipertermia)
- soffre di una malattia dei globuli rossi, un tipo di cellule del sangue (sferocitosi ereditaria)
- soffre di una malattia del nervo ottico
- soffre di tumori maligni
- soffre di elevati livelli di acidi nel sangue (acidosi)
- sta assumendo medicinali per trattare i tumori quali doxorubicina, adriamicina, daunorubicina, bleomicina, cis-platino (vedere paragrafo Altri medicinali e Ossigeno SIAD),
- sta assumendo medicinali per trattare l'infiammazione quali i corticosteroidi (vedere paragrafo Altri medicinali e Ossigeno SIAD),
- sta assumendo un medicinale per trattare la dipendenza da alcol (disulfiram - vedere paragrafo Altri medicinali e Ossigeno SIAD),
- assume alcool,
- è stato recentemente esposto a sostanze tossiche (idrocarburi aromatici),
- fuma o assume medicinali per aiutare le persone a smettere di fumare a base di nicotina
- il neonato è nato prematuro

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Ossigeno SIAD.

Prima di iniziare l'ossigenoterapia (non in camera iperbarica), deve sapere quanto segue:

- se ha problemi respiratori come ad esempio: broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO) o la fibrosi cistica,
 - se ha gravi problemi di obesità,
 - se ha una deformazione del torace,
 - se ha problemi ai muscoli dovute a patologie del sistema nervoso (disordini neuromuscolari),
 - in caso di sovradosaggio di medicinali che deprimono la respirazione,
- il medico le dirà di utilizzare flussi bassi di ossigeno, poiché elevati flussi possono creare problemi alla respirazione (depressione respiratoria).

Informi il medico:

- se in passato ha avuto problemi ai polmoni causati dalla bleomicina (un farmaco utilizzato per trattare alcuni tipi di tumori)
- se soffre di una malattia della tiroide, una ghiandola del collo, che lavora troppo (ipertiroidismo)
- se soffre di una carenza di vitamina C e/o di vitamina E o di una sostanza chiamata glutazione (antiossidante, cioè che contrasta l'invecchiamento)
- se è stato sottoposto ad un trattamento contro l'avvelenamento da paraquat (un diserbante)
- se assume alcol
- se assume medicinali per trattare l'epilessia (barbiturici) e/o il dolore (oppioidi).

Inoltre informi il medico se:

- si è recentemente sottoposto ad una radiografia.

Il medico valuterà se somministrarle ossigeno in camera iperbarica se:

- soffre di problemi all'orecchio come ad esempio: infiammazione delle orecchie (otiti), sindrome vestibolare (malattia che causa vertigini e

problemi all'equilibrio), cavità mastoidea, perdita dell'udito, o se ha di subito in passato un intervento all'orecchio medio

- soffre di un'infezione del naso (sinusiti ricidivanti)
- ha una patologia della laringe (gola) chiamata laringocele
- soffre di malattie del cuore (come ad esempio patologie cardiache ischemiche e/o congestizie)
- soffre di pressione del sangue alta e non assume medicinali per trattarla (ipertensione arteriosa non trattata farmacologicamente)
- soffre di malattie dei polmoni che impediscono il passaggio dell'aria (patologie polmonari restrittive e/o restrittive di grado elevato)
- soffre di una malattia degli occhi caratterizzata da alta pressione del liquido contenuto negli occhi (glaucoma), o di distacco di retina, una membrana dell'occhio
- soffre di diabete mellito, poiché la terapia iperbarica può contrastare l'effetto dell'insulina e aumentare i suoi livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- ha avuto in passato episodi di convulsioni, a volte anche con perdita di conoscenza (attacchi epilettici)
- ha febbre alta non controllata con la terapia
- soffre di ansia grave o percezione alterata della realtà (psicosi), paura degli spazi stretti o chiusi (claustrofobia)
- patologie a carico dell'apparato respiratorio (asma insufficientemente controllata, enfisema polmonare, bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)), o recente intervento toracico.

Precauzioni di sicurezza

Durante l'utilizzo

- Non usi creme e rossetti grassi.
- Non fumi.
- Non si avvicini alla confezione con fiamme libere.
- Non utilizzi alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.
- Non utilizzi oli o grassi su raccordi, rubinetti, valvole e su qualsiasi materiale a contatto con l'ossigeno.
- Non introduca mai l'ossigeno in un apparecchio che potrebbe contenere dei materiali che possono prendere fuoco e in particolare delle materie grasse.

Bambini

Nei neonati e nei nati pre-termine, l'ossigenoterapia può portare a danno agli occhi (retinopatia del prematuro). Il medico determinerà la concentrazione di ossigeno appropriata da somministrare per assicurare il trattamento ottimale del suo bambino.

Altri medicinali e Ossigeno SIAD

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- catecolamine (ad es. adrenalina, noradrenalina), medicinali che provocano effetti su più organi del corpo e vengono generalmente utilizzati per il trattamento di emergenza di improvvise reazioni allergiche,
- corticosteroidi (ad es. desametasone, metilprednisolone), medicinali per trattare l'infezione,

- ormoni (ad es. testosterone, tiroxina),
- amiodarone, un medicinale per trattare i disturbi del ritmo del cuore,
- chemioterapici (ad es. bleomicina, ciclofosfamide, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea) e adriamicina, medicinali per trattare i tumori,
- agenti antimicrobici (ad es. nitrofurantoina), medicinali per trattare le infestazioni da germi
- antibiotici (ad es. actinomicina, nitrofurantoina), medicinali per trattare le infezioni,
- integratori a base di vitamina K (menadione),
- medicinali per trattare i disturbi mentali (ad es. promazina, clorpromazina, tioridazina),
- cloroquina, un medicinale per trattare la malaria.

Ossigeno SIAD e alcol

Non assuma alcol durante il trattamento con Ossigeno SIAD, in quanto l'ossigeno può peggiorare la depressione respiratoria (difficoltà della respirazione) provocata dall'alcol.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Ossigenoterapia normobarica

Ossigeno SIAD le verrà somministrato in gravidanza solo quando è necessario.

Ossigenoterapia iperbarica

Ossigeno SIAD non le verrà somministrato in camera iperbarica nei primi 3 mesi di gravidanza.

Allattamento

Ossigeno SIAD può essere utilizzato durante il periodo dell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ossigenoterapia normobarica

OSSIGENO SIAD non altera, o altera in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Eviti di guidare veicoli e usare macchinari fino a quando ogni effetto negativo su attenzione e vigilanza è completamente scomparso

Ossigenoterapia iperbarica

Disturbi della vista e dell'udito che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari sono stati riportati dopo l'assunzione dell'ossigeno.

Eviti di guidare veicoli e usare macchinari fino a quando ogni effetto negativo su attenzione e vigilanza è completamente scomparso

3. Come le verrà somministrato Ossigeno SIAD

Questo medicinale le verrà somministrato attraverso l'aria inalata, seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico.

Solitamente Ossigeno SIAD viene inalato dal naso e dalla bocca attraverso una cannula nasale o una mascherina.

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo stato di salute.

È possibile che durante il trattamento con Ossigeno SIAD il medico la sottoporrà a misurazioni del gas (ossigeno e anidride carbonica) nel sangue arterioso e monitorerà i livelli di ossigeno legato all'emoglobina, una proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue.

Se le verrà somministrato più Ossigeno SIAD di quanto dovuto

È molto improbabile che le somministrino più Ossigeno SIAD di quanto dovuto poiché il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.

I sintomi di un dosaggio eccessivo che potrebbe manifestare sono:

- infiammazione alla gola,
- tosse e dolore toracico,
- difficoltà a respirare (dispnea, ipoventilazione, e pelle che diventa blu (cianosi),
- danni ai bronchi ed ai polmoni,
- movimenti scoordinati,
- formicolio agli arti,
- disturbi della vista e dell'udito,
- nausea, vertigini,
- ansia, irritabilità e confusione,
- crampi e spasmi muscolari
- perdita di coscienza,
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni), a volte anche con perdita di conoscenza (attacchi epilettici),
- lesioni oculari (retinopatia del prematuro) nei nati prematuri,
- depressione respiratoria e aumento di acidi nel sangue nei pazienti a rischio di elevata concentrazione di anidride carbonica nel sangue (insufficienza respiratoria ipercapnica).

Trattamento

Qualora le somministrino dosi elevate, il medico, le darà una terapia adeguata e la monitorerà attentamente.

Nella maggior parte dei casi i sintomi si risolvono dopo 4 ore di interruzione del trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ossigeno SIAD.

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- lesioni oculari (retinopatia del prematuro)

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Tossicità polmonare caratterizzata da:
 - infezione delle vie aeree caratterizzata da dolore sotto lo sterno e tosse secca (tracheobronchiti)

- accumulo di liquidi che si verifica nei tessuti di rivestimento degli alveoli polmonari (edema interstiziale)
 - malattia respiratoria che caratterizzata dalla formazione di tessuto cicatriziale al posto del normale tessuto polmonare (fibrosi polmonare)
- Aumento dell'anidride carbonica nel sangue (ipercapnia) con conseguente:
 - diminuzione della ventilazione (ipoventilazione)
 - aumento di acidi nel sangue (acidosi respiratoria)
 - arresto respiratorio
 - Secchezza e irritazione delle mucose (congestione o occlusione dei seni paranasali con dolore e perdita di sangue)
 - Irritazione locale ed infiammazione della mucosa

Altri effetti indesiderati riportati:

- lieve riduzione della frequenza e della gittata cardiaca.
- piccole zone del polmone non raggiunte da aria (atelettasie)
- lesioni polmonari
- secchezza e irritazione degli occhi
- rallentamento nell'eliminazione delle secrezioni nasali.

Reazioni avverse associate all'ossigenoterapia iperbarica:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- Dolore all'orecchio
- Miopia progressiva
- Lesione ai tessuti provocata dal mancato equilibrio fra la [pressione](#) dell'[aria](#) contenuta in una cavità corporea e la pressione dell'ambiente circostante (barotrauma), che si può manifestare con dolore ed eventuale sanguinamento dell'orecchio, mal di denti, emissione di gas dall'intestino (flatulenza), dolore da colica.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- Perforazione del timpano

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- Difficoltà respiratorie (dispnea)
- Diminuzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia) nei diabetici

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbi respiratori
- Contrazioni involontarie dei muscoli (spasmi muscolari localizzati)
- Giramenti di testa (vertigini)
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Diminuzione dell'udito
- Processo di infiammazione dell'orecchio (otite media acuta sierosa)
- Nausea
- Comportamento anormale
- Riduzione del campo visivo (visione periferica diminuita)
- Visione offuscata

- Cataratta

Il contatto con l'ossigeno liquido (contenuto in Ossigeno SIAD GAS MEDICINALE CRIOGENICO) causa ustioni da freddo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web <http://aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ossigeno SIAD

Conservi le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ossigeno SIAD

- Il principio attivo è l'ossigeno

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno SIAD e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso

OSSIGENO SIAD gas medicinale compresso è confezionato in bombole e pacchi bombola, allo stato di gas compresso a 200 bar a 15°C. Le bombole sono in acciaio o in lega di alluminio, provviste di valvole in grado di collegarsi ad un riduttore di pressione o di valvole riduttrici con riduttore di pressione integrato.

Gas medicinale criogenico

OSSIGENO SIAD gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici fissi.

È disponibile nelle seguenti confezioni:

Gas medicinale compresso

bombole in acciaio con valvola da 40, 50 litri; bombole in alluminio con valvola da 40 litri; pacco bombole da 12, 16, 25 bombole da 40 litri e da 16 bombole da 50 litri.

Gas medicinale criogenico

contenitore criogenico fisso da 800, 1500, 2000, 3000, 5000, 6000, 10.000, 12.000, 15.000, 20.000, 30.000 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.p.A.
Via S. Bernardino, 92
Bergamo

Produttore

Gas medicinale compresso

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - Strada Settimo, 342 - San Mauro Torinese (TO)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - Via dei Lavoratori, 117 - Cinisello Balsamo (MI)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - S.S. 525 del Brembo,1 - Osio Sopra (BG)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - Via Rose, 13 - Brescia
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - Strada al Monte d'oro, 1 - Trieste
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - Via della Libertà, 17 - Ozzano nell'Emilia (BO)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - Via G. Bruzzo, 4 - Genova

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - Viale D. Zaccagna, 37 - Avenza (MS)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - Zona Industr. Loc. Tossillo - Macomer (NU)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - Via Vitorchiano, 99 - Roma
RIVOIRA GAS Srl - Via Pacinotti, 8 - Messina
DOMOLIFE srl - Via Aterno, 56 - Pescara
MAGALDI LIFE srl - Via Scavate Case Rosse - Zona ASI - Salerno
RIVOIRA GAS Srl - Via Strada regionale Casilina 6, n.114 - Anagni (FR)
RIVOIRA PHARMA Srl - Via dei Gigli, 23 - Modugno (BA)
RIVOIRA PHARMA Srl - Via Martino della Torre,16 - Novara

Gas medicinale criogenico (contenitori fissi)

Sol Gas Primari Srl - Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 - Salerno
Air Liquide Italia Produzione srl - S.S. 195, km 17,200 - 09018 - Sarroch (CA)
Air Liquide Italia Produzione srl - Via Dante s.n.c. - 20090 - Pioltello (MI)
Chemgas srl - Via E. Fermi - 72100 - Brindisi
Linde Gas Italia srl - Via Turati, 18/a - 40010 - Sala Bolognese (BO)
Linde Gas Italia srl - Via di Servola, 1 - 34100 - Trieste
Linde Gas Italia srl - Viale Brin 218, 05100 Terni
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl - Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 - Caponago (MI)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl - Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 - Venezia
Rivoira Operations Srl - Via Glair, 30 - 11029 - Verres (AO)
Rivoira Operations Srl - Via Baiona, 107/111 - 48100 - Ravenna
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - S.S. del Brembo, 1 - 24040 - Osio Sopra (BG)
IGAT Ind. Gas Tecnici S.p.A. - S.S. Appia km 192,500 - Pignataro Maggiore (CS)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Precauzioni per l'uso

L'ossigeno deve essere somministrato con cautela, con aggiustamenti in funzione delle esigenze del singolo paziente. Deve essere somministrata la dose più bassa che permette di mantenere la pressione a 8 kPa (60 mm Hg). Concentrazioni più elevate devono essere somministrate per il periodo più breve possibile, monitorando frequentemente i valori dell'emogasanalisi.

L'ossigeno può essere somministrato in sicurezza alle seguenti concentrazioni e per i seguenti periodi di tempo:

Fino a 100%	meno di 6 ore
60-70%	24 ore
40-50%	nel corso del secondo periodo di 24 ore.

L'ossigeno è potenzialmente tossico dopo due giorni a concentrazioni superiori al 40%.

Concentrazioni basse di ossigeno devono essere usate per pazienti con insufficienza respiratoria in cui lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall'ipossia. In questi casi è necessario monitorare attentamente il trattamento, misurando la tensione arteriosa di ossigeno (PaO_2), o tramite pulsometria (saturazione arteriosa di ossigeno - SpO_2) e valutazioni cliniche.

La somministrazione di ossigeno a pazienti affetti da insufficienza respiratoria indotta da farmaci (oppioidi, barbiturici) o da broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO) potrebbe aggravare ulteriormente la insufficienza respiratoria a causa dell'ipercapnia costituita dall'elevata concentrazione nel sangue di anidride carbonica che annulla gli effetti sui recettori.

Le concentrazioni elevate di ossigeno nell'aria o nel gas inalato determinano la caduta della concentrazione e della pressione di azoto. Questo riduce anche la concentrazione di azoto nei tessuti e nei polmoni (alveoli). Se l'ossigeno viene assorbito nel sangue attraverso gli alveoli più velocemente di quanto venga fornito attraverso la ventilazione, gli alveoli possono collassare (atelectasia). Questo può ostacolare l'ossigenazione del sangue arterioso, perché non avvengono scambi gassosi nonostante la perfusione.

Nei pazienti con una ridotta sensibilità alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue arterioso, gli elevati livelli di ossigeno possono causare ritenzione di anidride carbonica. In casi estremi, questo può portare a narcosi da anidride carbonica.

Pazienti a rischio di insufficienza respiratoria ipercapnica

Precauzioni particolari devono essere adottate nei pazienti con sensibilità ridotta alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue arterioso o a rischio di insufficienza respiratoria ipercapnica ("drive ipossico") (ad es. pazienti con bronco-pneumopatie croniche ostruttive (BPCO), fibrosi cistica, obesità patologica, deformità della parete toracica, disordini neuromuscolari, sovradosaggio di farmaci depressivi della respirazione). La somministrazione di ossigeno supplementare può causare depressione respiratoria e un aumento di PaCO_2 con conseguente acidosi respiratoria sintomatica.

In questi pazienti la terapia con ossigeno deve essere attentamente titolata; il target della saturazione di ossigeno da raggiungere può essere più basso che in altri pazienti e l'ossigeno deve essere somministrato a basse velocità di flusso.

Precauzioni particolari nei pazienti con lesioni polmonari da bleomicina

La tossicità polmonare della terapia con ossigeno ad alto dosaggio può potenziare le lesioni polmonari, anche se somministrata diversi anni dopo la lesione iniziale del polmone causata da bleomicina, e il target di saturazione di ossigeno da raggiungere può essere più basso che in altri pazienti.

Popolazione pediatrica

A causa della maggiore sensibilità del neonato all'ossigeno supplementare, deve essere somministrata la più bassa concentrazione di ossigeno efficace, al fine di ottenere un'adeguata ossigenazione per i neonati.

Nei neonati a termine e nei prematuri, la somministrazione di ossigeno ad una concentrazione superiore al 30-40% genera effetti indesiderati quali retinopatia del prematuro, malattie polmonari croniche, emorragie intraventricolari. Vi è infatti una insufficiente produzione degli enzimi antiossidanti endogeni, quindi vi è una impossibilità nel contrastare la produzione e gli effetti tossici dei composti reattivi dell'ossigeno. In questi casi deve essere somministrata la più bassa concentrazione di ossigeno efficace e la pressione arteriosa di ossigeno deve essere monitorata da vicino e deve essere mantenuta al di sotto di 13,3 kPa (100 mmHg).

Si raccomanda di iniziare la rianimazione dei neonati nati a termine o vicino al termine con aria anziché con ossigeno al 100%. Nei neonati pretermine, la concentrazione ottimale dell'ossigeno e il target dell'ossigeno non sono precisamente definiti. Se necessario, l'ossigeno supplementare dovrà essere monitorato attentamente e guidato con pulsossimetria.

Avvertenze speciali

- In ambienti sovraossigenati l'ossigeno può saturare gli abiti.
- E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocentinatori).
- Le bombole ed i contenitori criogenici mobili non possono essere usati se vi sono danni evidenti o si sospetta che siano stati danneggiati o siano stati esposti a temperature estreme.
- Possono essere usate solo apparecchiature adatte e compatibili con l'ossigeno per il modello specifico di recipiente.
- Non si possono usare pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola, al fine di prevenire il rischio di danni.
- In caso di perdita, la valvola della bombola deve essere chiusa immediatamente, se si può farlo in sicurezza. Se la valvola non può essere chiusa, la bombola deve essere portata in un posto più sicuro all'aperto per permettere all'ossigeno di fuoriuscire liberamente.
- Le valvole delle bombole vuote devono essere tenute chiuse.
- L'ossigeno ha un forte effetto ossidante e può reagire violentemente con sostanze organiche. Questo è il motivo per cui la manipolazione e la conservazione dei recipienti richiedono particolari precauzioni.
- Non è permesso somministrare il gas in pressione.

Per la formulazione criogenica_

Ustioni da freddo per contatto diretto con l'ossigeno liquido (limitatamente alle formulazioni criogeniche)

L'ossigeno diventa liquido approssimativamente a -183°C. A tali basse temperature, il contatto dell'ossigeno liquido con la pelle o con le membrane mucose può causare ustioni da freddo. Devono essere prese particolari precauzioni di sicurezza quando si gestiscono i contenitori criogenici: deve essere indossato il vestiario protettivo appropriato (guanti, occhiali, abbigliamento largo e pantaloni che coprono le scarpe). Se l'ossigeno liquido viene a contatto con la pelle o con gli occhi, le aree interessate devono essere lavate con un'abbondante quantità di acqua fredda, o devono essere applicati impacchi freddi; deve essere richiesta immediatamente assistenza medica.

Dose, modo e tempo di somministrazione

L'ossigeno (compresso o criogenico) viene somministrato attraverso l'aria inalata, preferibilmente ricorrendo ad apparecchi dedicati (quali, per esempio, una cannula nasale o una maschera facciale); il dosaggio al paziente viene effettuato indipendentemente dalla confezione del gas medicinale tramite apparecchi dosatori (flussometri).

Con questi sistemi, l'ossigeno viene somministrato attraverso l'aria inspirata, mentre il gas espirato e l'eventuale eccesso di ossigeno lasciano il circuito inspiratorio del paziente mescolandosi con l'aria circostante (sistema aperto o *anti-rebreathing*).

In anestesia è spesso utilizzato un sistema particolare che permette di inspirare nuovamente il gas precedentemente espirato dal paziente (sistema chiuso o *rebreathing*).

L'ossigeno può anche essere somministrato direttamente nel sangue attraverso un ossigenatore, con un sistema di by-pass cardiopolmonare in cardiocirurgia ed in altri casi in cui è richiesta la circolazione extracorporea.

Esistono numerosi dispositivi destinati alla somministrazione dell'ossigeno, e si distinguono in:

- **Sistemi a basso flusso**

È il sistema più semplice per la somministrazione di una miscela di ossigeno nell'aria inspirata, un esempio è il sistema in cui l'ossigeno è somministrato tramite un flussometro collegato ad un catetere nasale o maschera facciale.

- **Sistemi ad alto flusso**

Sistemi progettati per fornire al paziente una miscela di gas garantendone il fabbisogno respiratorio totale. Questi sistemi sono progettati per rilasciare concentrazioni stabilite e costanti di ossigeno che non vengono influenzate/diluite dall'aria circostante, un esempio sono le maschere di Venturi dove, stabilito il flusso di ossigeno, l'aria inspirata dal paziente viene arricchita di quella concentrazione costante di ossigeno.

- **Sistemi con valvola a richiesta**

Sistemi progettati per erogare ossigeno al 100% senza entrare in contatto con l'aria ambiente. È destinato per breve tempo, solo per necessità.

- **Ossigenoterapia iperbarica**

L'ossigenoterapia iperbarica viene effettuata in una speciale camera pressurizzata progettata appositamente in cui si può mantenere una pressione di 3 volte superiore a quella atmosferica. L'ossigenoterapia iperbarica può anche essere somministrata attraverso una maschera a perfetta tenuta, un casco o un tubo endotracheale.

Ossigenoterapia normobarica

Per ossigeno terapia normobarica si intende la somministrazione di una miscela gassosa più ricca in ossigeno di quella dell'aria atmosferica, contenente cioè una percentuale in ossigeno nell'aria ispirata (FiO_2) superiore al 21%, ad una pressione parziale compresa tra 0,21 e 1 atmosfera (0,213 e 1,013 bar).

Ai pazienti non affetti da insufficienza respiratoria, l'ossigeno può essere somministrato con ventilazione spontanea mediante cannule nasali, sonde nasofaringee o maschere idonee.

Ai pazienti con insufficienza respiratoria o anestetizzati, l'ossigeno deve essere somministrato in ventilazione assistita.

Le bombole di ossigeno hanno all'interno una pressione massima di circa 150-200 bar. La pressione viene regolata da un riduttore ed è rilevabile sul manometro. Moltiplicando la cifra indicata dal manometro per il contenuto in litri della bombola si ottiene la quantità di ossigeno ancora disponibile nella bombola.

(Esempio: Calcolo approssimato del contenuto: una bombola ha un contenuto di 10 litri e il manometro segna 200 bar ne risulta un contenuto di 2000 litri di

ossigeno. Con un consumo di 2 litri al minuto la bombola sarà vuota dopo 16 ore circa).

Con ventilazione spontanea

Pazienti con insufficienza respiratoria cronica: somministrare ossigeno ad un flusso tra 0,5 e 2 litri/minuto, adattabile in base alla gasometria.

Pazienti con insufficienza respiratoria acuta: somministrare ossigeno ad un flusso tra 0,5 e 15 litri/minuto, adattabile in base alla gasometria.

Con ventilazione assistita

Il valore minimo di FiO_2 è il 21%, e può salire fino al 100%.

Lo scopo terapeutico dell'ossigenoterapia è quello di assicurare che la pressione parziale arteriosa dell'ossigeno (PaO_2) non sia inferiore a 8 KPa (60 mmHg) o che l'emoglobina saturata di ossigeno nel sangue arterioso non sia inferiore al 90% mediante la regolazione della frazione di ossigeno inspirato (FiO_2).

La dose deve essere adattata in base alle esigenze individuali del singolo paziente.

La raccomandazione generale è quella di utilizzare il valore minimo di FiO_2 necessaria per raggiungere l'effetto terapeutico desiderato, ovvero valori di PaO_2 entro la norma. In condizioni di grave ipossemia, possono essere indicati anche valori di FiO_2 che comportano un potenziale rischio di intossicazione da ossigeno.

E' necessario un monitoraggio continuo della terapia ed una valutazione costante dell'effetto terapeutico, attraverso la misurazione dei livelli della PaO_2 o in alternativa, della saturazione di ossigeno arterioso (SpO_2).

Nell'ossigenoterapia a breve termine, la frazione di ossigeno inspirato (FiO_2) deve essere tale da mantenere un livello di $PaO_2 > 8$ KPa con o senza pressione di fine espirazione positiva (PEEP) o pressione positiva continua (CPAP), evitando possibilmente valori di $FiO_2 > 0,6$ ovvero del 60% di ossigeno nella miscela di gas inalato.

L'ossigenoterapia a breve termine deve essere monitorata con ripetute misurazioni del gas nel sangue arterioso (PaO_2) o mediante ossimetria transcutanea che fornisce un valore numerico della saturazione di emoglobina con l'ossigeno (SpO_2). In ogni caso, questi indici sono solamente misurazioni indirette dell'ossigenazione tissutale. La valutazione clinica del trattamento riveste la massima importanza.

Per trattamenti a lungo termine, il fabbisogno di ossigeno supplementare deve essere determinato dai valori del gas stesso misurati nel sangue arterioso. Per evitare eccessivi accumuli di anidride carbonica deve essere monitorato l'ossigeno nel sangue, così da regolare l'ossigenoterapia in pazienti con ipercapnia.

Devono essere usati bassi livelli di concentrazione dell'ossigeno nei pazienti con insufficienza respiratoria in cui lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall'ipossia (per es. a causa di BPCO). La concentrazione di ossigeno nell'aria inalata non deve superare il 28%; in alcuni pazienti persino il 24% può essere eccessivo.

Se l'ossigeno è miscelato con altri gas, la sua concentrazione nella miscela di gas inalato deve essere mantenuta almeno al 21%. In pratica, si tende a non scendere al di sotto del 30%. Ove necessario, la frazione di ossigeno inalato può essere aumentata fino al 100%.

I neonati possono ricevere il 100% di ossigeno quando necessario. Tuttavia deve essere fatto un attento monitoraggio durante il trattamento. Si raccomanda comunque di evitare una concentrazione di ossigeno eccedente il 40% per ridurre il rischio di danno al cristallino o di collasso polmonare. La pressione di ossigeno nel sangue arterioso (PaO_2) deve essere monitorata, tuttavia se viene mantenuta sotto i 13,3 kPa (100 mmHg) e sono evitate significative variazioni nell'ossigenazione, il rischio di danno oculare è ridotto. Inoltre, il rischio di danno

oculare può essere ridotto evitando fluttuazioni notevoli della ossigenazione (vedere anche Precauzioni per l'uso).

Ossigenoterapia iperbarica

Per ossigenoterapia iperbarica si intende un trattamento con 100% di ossigeno a pressioni di 1.4 volte superiori alla pressione atmosferica a livello del mare (1 atm = 101,3 KPa = 760 mmHg). Per ragioni di sicurezza la pressione nell'ossigenoterapia iperbarica non dovrebbe superare le 3 atm.

L'ossigeno deve essere somministrato in camera iperbarica.

La durata delle sedute in una camera iperbarica a una pressione da 2 a 3 atmosfere (vale a dire tra il 2,026 e 3,039 bar) è tra 60 minuti e 4-6 ore. Queste sessioni possono essere ripetute da 2 a 4 volte al giorno, in funzione dello stato clinico del paziente.

La compressione e la decompressione dovrebbero essere condotte lentamente in accordo con le procedure adottate comunemente, in modo da evitare il rischio di danno pressorio (barotrauma) a carico delle cavità anatomiche contenenti aria e in comunicazione con l'esterno.

L'ossigenoterapia iperbarica deve essere effettuata da personale qualificato per questo trattamento.

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Le bombole di ossigeno medicinale, come anche i contenitori criogenici fissi e mobili, sono riservati esclusivamente a contenere/trasportare ossigeno per inalazione, ad uso terapeutico.

Le bombole e i contenitori criogenici mobili (Unità Base) devono essere trasportati utilizzando mezzi appropriati per proteggerli dai rischi di urti e di caduta.

Rispettare imperativamente le seguenti istruzioni:

- Leggere attentamente il manuale d'istruzione ed uso del contenitore (confezione).
- Verificare che tutto il materiale sia in buono stato.
- Fissare le bombole e le unità base per mantenerle in posizione verticale ed evitare cadute, proteggere i contenitori dagli urti e mantenerli a temperatura inferiore ai 50°C, assicurando un'adeguata ventilazione/aerazione dei locali dove viene utilizzato il prodotto. Le bombole devono essere munite di cappello/tulipano a protezione della valvola.
- Manipolare il materiale con le mani pulite, prive di tracce di grasso o olio.
- Sollevare e movimentare le bombole e le unità base utilizzando esclusivamente l'apposito carrello, non sollevare la bombola prendendola dalla valvola.
- Utilizzare raccordi, tubi di collegamento o flessibili di raccordo specifici e compatibili con ossigeno.
- Si deve assolutamente prestare particolare attenzione anche al fissaggio di riduttori di pressione sulle bombole, qualora non già integrati nel sistema di chiusura del contenitore, onde evitare i rischi di rotture accidentali.
- E' assolutamente vietato intervenire in alcun modo sui raccordi dei contenitori, sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti (**OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO**).
- Non ingrassare, né tentare di riparare una valvola difettosa.
- E' assolutamente vietato manipolare le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso, olio, creme ed unguenti vari.
- E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocapacitori).

Istruzioni generali per l'uso

Bombole munite di sola valvola di intercettazione

- 1 Togliere il cappellotto di protezione qualora presente
- 2 Assicurarsi che la valvola di erogazione sia chiusa
- 3 Togliere il sigillo di inviolabilità
- 4 Collegare il riduttore alla valvola della bombola ed il relativo flussometro
- 5 Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
- 6 Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
- 7 Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
- 8 Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Bombole munite di valvola riduttrice integrata

- 1 Assicurarsi che la valvola sia chiusa
- 2 Togliere il sigillo di inviolabilità
- 3 Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
- 4 Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
- 5 Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
- 6 Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
- 7 Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Contenitori criogenici mobili

- 1 Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
- 2 Togliere il sigillo di inviolabilità
- 3 Collegare l'umidificatore /gorgogliatore
- 4 Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
- 5 Posizionare il regolatore di flusso ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

NOTA: PER MAGGIORI DETTAGLI CONSULTARE IL MANUALE D'USO DEL CONTENITORE

ATTENZIONE

- Aprire gradualmente i sistemi di chiusura dei contenitori (la valvola o il rubinetto) per evitare colpi di pressione.
- Non forzare rubinetti e valvole durante l'apertura e chiusura.
- Non posizionarsi mai di fronte alla bocca di uscita del gas dal rubinetto/valvola, ma sempre sul lato opposto. Non esporsi né esporre il paziente al flusso diretto del gas.
- Non usare olio o grasso a contatto con il gas.
- Non svuotare completamente il recipiente.
- Dopo l'uso chiudere la valvola della bombola.
- In caso di perdita di gas, chiudere la valvola e avvertire il servizio di intervento tecnico del fornitore indicato sul Manuale d'uso del contenitore.

Utilizzare solo contenitori adatti per il prodotto, alle previste pressione e temperatura di impiego.

Durante l'utilizzo

- Non usare creme e rossetti grassi.
- Non fumare.
- Non avvicinarsi alla confezione con fiamme libere.
- non deve essere utilizzata alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.
- Non utilizzare oli o grassi su raccordi, rubinetti, valvola e su qualsiasi materiale a contatto con l'ossigeno.
- Non introdurre mai l'ossigeno in un apparecchio che potrebbe contenere dei materiali combustibili e in particolare delle materie grasse.

Smaltimento

- Conservare le bombole vuote con le valvole chiuse.
- Non scaricare in fogne, scantinati o scavi dove l'accumulo può essere pericoloso.
- Riconsegnare i contenitori vuoti o non più utilizzati, anche se solo parzialmente vuoti al fornitore. Eventuali residui di prodotto medicinale non utilizzato presenti nella bombola a pressione saranno eliminati, tramite apposite procedure, in zona ben ventilata dalla società che provvederà al successivo riempimento dello stesso contenitore.

Osservare tutte le regole pertinenti all'uso e alla movimentazione delle bombole sotto pressione e dei recipienti contenenti liquidi criogenici.

Conservare le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, oppure in rimesse ben ventilate, evitando la formazione di atmosfere sovraossigenate ($O_2 > 21\%$ vol), in posizione verticale con le valvole chiuse e protetti da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontani da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili. I recipienti vuoti o che contengono altri tipi di gas devono essere conservati separatamente.

I contenitori criogenici fissi, installati presso le strutture sanitarie, devono essere collocati all'aperto.