

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**OSSIGENO SAPIO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO
OSSIGENO SAPIO 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, perché 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 SAPIO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ossigeno SAPIO
3. Come usare Ossigeno SAPIO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossigeno SAPIO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Ossigeno SAPIO 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 SAPIO è indicato:

- nel trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica,
- nel trattamento in anestesia,
- nel trattamento in terapia intensiva,
- nel trattamento in camera iperbarica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ossigeno SAPIO

Non le verrà somministrato Ossigeno SAPIO in camera iperbarica se:

- soffre di una malattia dei polmoni che provoca la formazione di bolle nei polmoni (enfisema bolloso);
- soffre di asma evolutiva;
- soffre di collasso di un polmone (pneumotorace);
- soffre di un'affezione cronica dei polmoni caratterizzata da una lenta ostruzione delle vie aeree (bronco-pneumopatie croniche ostruttive - 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 (neurite 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, cisplatino (vedere paragrafo “Altri medicinali e Ossigeno SAPIO”);
- sta assumendo medicinali per trattare l’infiammazione quali i corticosteroidi (vedere paragrafo “Altri medicinali e Ossigeno SAPIO”);
- sta assumendo un medicinale per trattare la dipendenza da alcol (disulfiram) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Ossigeno SAPIO”);
- 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.

Non deve usare Ossigeno SAPIO

In condizioni normali non esistono controindicazioni assolute.

Avvertenze e precauzioni

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

Informi il medico:

- se assume medicinali per trattare l’epilessia (barbiturici) e/o il dolore (oppioidi);
- se ha lesioni ai polmoni causati da un medicinale chiamato bleomicina (usato per alcuni tumori);
- se ha difficoltà a respirare a causa di alcune malattie, ad. es.:
 - un’affezione cronica dei polmoni caratterizzata da una lenta ostruzione delle vie aeree (bronco-pneumopatie croniche ostruttive - BPCO),
 - fibrosi cistica (malattia genetica grave),
 - eccesso di peso su base genetica (obesità patologica),
 - deformità della parete toracica,
 - malattie neuromuscolari (lesioni del sistema nervoso o del muscolo che si manifestano con riduzione della forza muscolare o paralisi dei muscoli),
 - sovradosaggio di medicinali che provocano gravi problemi di respirazione.

Il medico valuterà se somministrarle ossigeno in camera iperbarica se:

- soffre di un’infiammazione delle orecchie e/o del naso (otiti e/o sinusiti recidivanti);
- soffre di una malattia del cuore (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).

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 il medico somministrerà la più bassa concentrazione di ossigeno efficace per evitare eventuali effetti indesiderati che possono comparire a seguito della somministrazione di ossigeno nei neonati difetti della vista (retinopatia), malattie croniche dei polmoni, sanguinamento all'interno del cervello (emorragia intraventricolare).

Altri medicinali e Ossigeno SAPIO

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. epinefrina, norepinefrina), 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 menadione,
- medicinali per trattare i disturbi mentali (ad es. promazina, clorpromazina, tioridazina),
- cloroquina, un medicinale per trattare la malaria.

Inoltre informi il medico se:

- si è recentemente sottoposto ad una radiografia;
- soffre di una malattia della tiroide, una ghiandola del collo, che lavora troppo (ipertiroidismo);
- soffre di una carenza di vitamina C e/o E o di una sostanza chiamata glutatione (antiossidante, cioè che contrasta l'invecchiamento);
- è stato sottoposto ad un trattamento contro l'avvelenamento da paraquat (un diserbante);
- assume alcol.

Ossigeno SAPIO e alcol

Non assuma alcol durante il trattamento con Ossigeno SAPIO.

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.

Durante la gravidanza Ossigeno SAPIO deve essere usato solo in caso di assoluta necessità e dopo valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del suo medico.

Ossigeno SAPIO è controindicato nei primi tre mesi di gravidanza in camera iperbarica.

L'utilizzo della terapia iperbarica in gravidanza può indurre stress ossidativo con danni al feto. In casi di grave intossicazione da monossido di carbonio sarà il medico a valutarne il rapporto beneficio/rischio.

Ossigeno SAPIO può essere utilizzato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Se il medicinale viene somministrato in camera iperbarica, possono verificarsi disturbi della vista e dell'udito che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In questo caso, non guidi veicoli e non usi macchinari fino alla completa scomparsa dei sintomi

3. Come usare Ossigeno SAPIO

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

Solitamente Ossigeno SAPIO viene inalato dal naso e dalla bocca attraverso una cannula nasale o una mascherina; il dosaggio viene effettuato tramite apparecchi dosatori (flussometri).

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

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

Uso nei neonati

Nei neonati il medico somministrerà la più bassa concentrazione di ossigeno efficace per evitare eventuali effetti indesiderati che possono comparire a seguito della somministrazione di ossigeno nei neonati (difetti della vista, malattie croniche dei polmoni, sanguinamento all'interno del cervello).

Se usa più Ossigeno SAPIO di quanto dovuto

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

I sintomi di un dosaggio eccessivo che lei può manifestare sono:

- iperossia,
- infiammazione della trachea e dei bronchi (tracheobronchite),
- edema interstiziale,
- fibrosi polmonare.

I sintomi di un dosaggio eccessivo che lei può manifestare in seguito alla terapia in camera iperbarica sono:

- ronzio nelle orecchie (tinnito),
- disturbi della vista e dell'udito,
- spasmi muscolari localizzati (in particolare occhi, bocca, fronte),
- nausea, vertigini,
- ansia, confusione, irritabilità,
- perdita di coscienza,
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni).

Nei neonati prematuri un'elevata concentrazione di ossigeno può causare danni visivi (retinopatia del prematuro).

Se è un paziente a rischio di insufficienza respiratoria, la somministrazione di ossigeno supplementare può causare gravi problemi respiratori (depressione respiratoria) e aumento dell'acidità del sangue (acidosi respiratoria) e riduzione o interruzione della respirazione (arresto respiratorio).

Trattamento

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

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 SAPIO. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

I tessuti più sensibili a questo medicinale sono i polmoni, il cervello e gli occhi.

Effetti che riguardano la respirazione:

- infiammazione della trachea e dei bronchi (tracheobronchite);
- dolore toracico;
- tosse secca;
- atelettasie dovute alla diminuzione di azoto negli alveoli e dall'effetto diretto dell'ossigeno sul surfactante alveolare;
- mescolamento all'interno del polmone di sangue ricco di anidride carbonica con sangue ricco di ossigeno (shunt intrapolmonare);
- peggioramento dei problemi respiratori in pazienti affetti da depressione respiratoria indotta da medicinali (oppioidi, barbiturici) o da bronco-pneumopatie croniche ostruttive (BPCO).

Effetti che riguardano il sistema nervoso:

- disturbi visivi (visione offuscata, diminuzione della visione periferica);
- ronzio nelle orecchie (tinnito);
- disturbi respiratori;
- spasmi muscolari localizzati (in particolare degli occhi, della bocca e della fronte);
- vertigini e nausea;
- alterazioni del comportamento (ansia, confusione, irritabilità);
- abbassamento del livello di coscienza (fino alla perdita di conoscenza);
- gli effetti indesiderati causati dalla somministrazione eccessiva di ossigeno sono reversibili e non causano alcun danno neurologico, scomparendo al momento della riduzione della pressione parziale dell'ossigeno inspirato.

Effetti indesiderati correlati alla terapia con ossigeno in camera iperbarica (ossigenoterapia iperbarica - HBOT):

- ansia di confinamento (dovuta alle dimensioni relativamente ridotte di alcune camere iperbariche, non ad un effetto diretto di ossigeno).

Effetti correlati alla tossicità oculare:

- danni visivi progressivi (miopia progressiva) in casi di trattamenti iperbarici multipli.

Effetti indesiderati nei bambini:

- malattie a carico del polmone (displasia broncopulmonare, fibrosi polmonare, fino all'incapacità di sufficienza respiratoria).

Nei neonati e particolarmente nei prematuri:

- danno visivo temporaneo o permanente (retinopatia del prematuro) nei neonati (in particolare quelli prematuri) esposti a forti concentrazioni di ossigeno o per periodi prolungati.

Rischio di ustioni

- ustioni termiche (il rischio di incendio aumenta in presenza di alte concentrazioni di ossigeno e di fonti di ignizione);
- ustioni da freddo (in caso di contatto diretto con ossigeno liquido).

I seguenti effetti indesiderati (con le relative frequenze) sono associati all'ossigenoterapia normobarica:

Patologie dell'occhio

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

- danno visivo temporaneo o permanente (retinopatia del prematuro) nei neonati (in particolare

quelli prematuri) esposti a forti concentrazioni di ossigeno o per periodi prolungati.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

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

- infiammazione della trachea e dei bronchi (tracheobronchite);
- dolore toracico;
- tosse secca;
- edema interstiziale (gonfiore)
- fibrosi polmonare
- gravi problemi respiratori (depressione respiratoria), aumento dell'acidità del sangue (acidosi respiratoria) e cessazione della respirazione (arresto respiratorio) in pazienti con malattie a lungo termine associate a carenze di ossigeno;

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

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

- secchezza e irritazione delle mucose delle vie aeree.

I seguenti effetti indesiderati (con le relative frequenze) sono associati all'ossigenoterapia iperbarica:

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- difficoltà a respirare (dispnea).

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

- disturbi respiratori.

Patologie del sistema nervoso

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni).

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) che includono:

- spasmi muscolari localizzati.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

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

- dolore all'orecchio.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- perforazione della membrana timpanica.

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

- vertigini;
- diminuzione dell'udito;
- otite media acuta sierosa (infezione acuta dell'orecchio medio all'interno del quale si forma una raccolta sierosa che si infetta per la presenza di batteri o di virus provenienti dal rinofaringe);
- ronzio nelle orecchie (tinnito).

Patologie gastrointestinali

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

- nausea.

Disturbi psichiatrici

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

- comportamento anormale.

Patologie dell'occhio

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

- danni visivi progressivi (miopia progressiva) in casi di trattamenti iperbarici multipli.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) che includono:

- disturbi visivi (visione offuscata, diminuzione della visione periferica);
- cataratta.

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

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

- 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 (con rischio di gonfiore o rottura della membrana timpanica), danni ai seni paranasali, danni ai polmoni, mal di denti.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- ipoglicemia (basso livello di zuccheri nel sangue) in pazienti diabetici.

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.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 SAPIO

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 SAPIO

- Il principio attivo è l'ossigeno 100%

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno SAPIO e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso

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

È disponibile nelle seguenti confezioni:

Gas medicinale compresso

Bombole in acciaio da 0,5, 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 20, 27 litri; bombole in alluminio da 0,5, 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 20 litri.

Bombole in acciaio con valvola riduttrice integrata da 0,5, 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 20, 27 litri; bombole in alluminio con valvola riduttrice integrata da 0,5, 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14 litri

Gas medicinale criogenico

Contenitori criogenici mobili da 10, 21, 31, 32, 36, 41, 46, 160, 180, 230 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l

Via S. Maurilio, 13

Milano

Produttore

Gas medicinale compresso e Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via De Amicis, 140 – 10093 Collegno (TO)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta 27 – 20867 Caponago (MB)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Corso Stati Uniti 21 – 35100 Padova (PD)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via P. Belizzi 77/79 – 29100 Piacenza (PC)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Loc. Poggio Bagnoli – 52020 Pergine Valdarno (AR)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Contrada Camera 90/A – 63023 Fermo (AP)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Metaponto, 8700 – 74123 Taranto (TA)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Località Passo Vecchio – 88074 Crotona (KR)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Enrico Alberto D'Albertis 25 – 07046 Porto Torres (SS)

Puglia Life S.r.l. – Zona Industriale P.I.P. Lotto Nr. 5 – 72023 Mesagne (BR)
Oxygen Center Di Coluccia Giuseppina & C S.A.S. – Zona Artigianale – 73028 Otranto (LE)
Salentossigeno Srl – Via Veglie – Zona Artigianale – 73045 Leverano (LE)
Utengas srl – Via Marconi 56/58 – 24040 Comun Nuovo (BG)
Medical Gas Criogenici srl - Viale Delle Industrie, Snc - Zona Industriale ASI - 92021 Aragona (AG)
Oxyplus srl – Via Maremmana Inferiore km. 0,5 Fraz. Villa Adriana – 00019 Tivoli (RM)
Eubios srl – Via Linara 3 – 82030 Limatola (BN)
Oxy Live srl – Via Nuova del Bosco km. 2 – 80034 Marigliano (NA)
Giannitrapani srl – 1° Dorsale, 8 Z.I.R. – 91100 Trapani (TP)
Giannitrapani srl – Via Ugo La Malfa – Contrada Cutelli – 90014 Casteldaccia (PA)
CER Medical S.r.l. – Via Torretta, 13 – 40012 – Calderara di Reno (BO)
MEDICAIR CENTRO S.r.l. - Via della Magliana, 1098/1102 - 00100 - Roma (RM)
CRIOSERVICE SRL - Via Madre Teresa di Calcutta (loc. Zona Commerciale Signora Porzia) 74045 -
Leverano (LE)

Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)

T.S.A. S.A.S. Di Piani Alessandro Jr. E C. – Via Ezio Vanoni S.N.C. – 23037 Tirano (SO)
Di Maio Carmine – Contrada San Cataldo – 87010 Castrovillari (CS)
Agenzia KAPPA SAS di Fiore Paola E C. - Contrada Gabella S.N.C. - 85050 – Tito (PZ)
SAPIO PLINI d.o.o. - Bukovžlak 107, Teharje, Celje, 3000, Slovenia

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.

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 (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ossigeno SAPIO").

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 pretermine e nei neonati a termine l'aumento della PaO₂ può portare alla retinopatia del prematuro (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"), malattie polmonari croniche, emorragie intraventricolari. 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.

Ossigenoterapia iperbarica (HBOT)

La somministrazione di ossigeno in camera iperbarica deve *essere* attentamente valutata in funzione del rapporto rischio/beneficio, in caso di:

- otiti e/o sinusiti recidivanti, laringocele, cavità mastoidea, sindrome vestibolare, perdita dell'udito e recente intervento dell'orecchio medio
- patologie cardiache ischemiche e/o congestizie; nei pazienti con sindrome coronarica acuta o infarto miocardico acuto che richiedono anche terapia iperbarica, come nel caso di intossicazione da CO, la terapia iperbarica deve essere condotta con cautela a causa della potenziale vasocostrizione dell'iperossia nella circolazione coronarica
- ipertensione arteriosa non trattata farmacologicamente
- patologie polmonari restrittive e/o restrittive di grado elevato
- glaucoma, distacco di retina anche se trattato chirurgicamente (manovre di compensazione)
- storia di convulsioni, epilessia
- febbre alta non controllata
- ansia grave, psicosi, claustrofobia

Pazienti affetti da diabete mellito

La terapia iperbarica può interferire con il metabolismo del glucosio. Gli effetti vasocostrittori della terapia iperbarica possono inoltre compromettere l'assorbimento sottocutaneo dell'insulina, rendendo il paziente iperglicemico.

Può essere considerato di monitorare il glucosio ematico tra una sessione e l'altra di terapia iperbarica.

Disturbi respiratori

A causa della decompressione, alla fine della sessione iperbarica, il volume del gas aumenta mentre la pressione nella camera diminuisce, e questo può portare a pneumotorace parziale o aggravamento di un pneumotorace sottostante. In un paziente con uno pneumotorace non drenato, la decompressione potrebbe determinare lo sviluppo di un pneumotorace iperteso.

Inoltre, tenendo conto del rischio di espansione del gas durante la fase di decompressione della terapia iperbarica, il rapporto beneficio/rischio della terapia iperbarica deve essere valutato accuratamente nei

pazienti con asma insufficientemente controllata, enfisema polmonare, bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), recente intervento toracico.

Avvertenze speciali

- In ambiente sovraossigenato l'ossigeno può saturare gli abiti.
- E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocapacitori).
- 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.
- Prendere particolari precauzioni di sicurezza quando si gestiscono i contenitori criogenici per evitare le ustioni da freddo. Indossare il vestiario protettivo appropriato (guanti, occhiali, abbigliamento largo e pantaloni che coprono le scarpe). Se l'ossigeno liquido dovesse venire a contatto con la pelle o gli occhi, lavare le aree interessate con un'abbondante quantità di acqua fredda, o applicare impacchi freddi; richiedere immediatamente l'assistenza medica.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Con questi sistemi, l'ossigeno (compresso 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 ossigenoterapia 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 (F_{iO_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.

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.

Sovradosaggio

In caso di intossicazione da ossigeno correlata all'iperossia, l'ossigenoterapia deve essere ridotta o, se possibile, interrotta e deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Le bombole di ossigeno medicinale, come anche i contenitori criogenici, sono riservate 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 cappellotto/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 qualsiasi modo sulle apparecchiature di erogazione e sui relativi accessori o componenti **(OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO)**.
- Non ingrassare, né tentare di riparare valvole/rubineti 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 criocontenitori).

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 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.

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.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OSSIGENO SAPIO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO OSSIGENO SAPIO 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 SAPIO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ossigeno SAPIO
3. Come le verrà somministrato Ossigeno SAPIO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossigeno SAPIO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Ossigeno SAPIO 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 SAPIO è indicato:

- nel trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica,
- nel trattamento in anestesia,
- nel trattamento in terapia intensiva,
- nel trattamento in camera iperbarica.

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

Non le verrà somministrato Ossigeno SAPIO in camera iperbarica se:

- soffre di una malattia dei polmoni che provoca la formazione di bolle nei polmoni (enfisema bolloso);
- soffre di asma evolutiva;
- soffre di collasso di un polmone (pneumotorace);
- soffre di un'affezione cronica dei polmoni caratterizzata da una lenta ostruzione delle vie aeree (bronco-pneumopatie croniche ostruttive - BPCO);
- soffre di un'infezione 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 (neurite 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, cisplatino (vedere paragrafo “Altri medicinali e Ossigeno SAPIO”);
- sta assumendo medicinali per trattare l’infezione quali i corticosteroidi (vedere paragrafo “Altri medicinali e Ossigeno SAPIO”);
- sta assumendo un medicinale per trattare la dipendenza da alcol (disulfiram) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Ossigeno SAPIO”);
- 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 SAPIO.

Informi il medico se:

- assume medicinali per trattare l’epilessia (barbiturici) e/o dolore (oppioidi).

Il medico valuterà se somministrarle ossigeno in camera iperbarica se:

- soffre di un’infezione delle orecchie e/o del naso (otiti e/o sinusiti ricorrenti);
- soffre di una malattia del cuore (patologie cardiache ischemiche e/o congestive);
- 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).

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.

Altri medicinali e Ossigeno SAPIO

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. epinefrina, norepinefrina), 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 menadione;
- medicinali per trattare i disturbi mentali (ad es. promazina, clorpromazina, tioridazina);
- cloroquina, un medicinale per trattare la malaria.

Inoltre informi il medico se:

- si è recentemente sottoposto ad una radiografia;
- soffre di una malattia della tiroide, una ghiandola del collo, che lavora troppo (ipertiroidismo);
- soffre di una carenza di vitamina C e/o E o di una sostanza chiamata glutatione (antiossidante, cioè che contrasta l'invecchiamento);
- è stato sottoposto ad un trattamento contro l'avvelenamento da paraquat (un diserbante);
- assume alcol.

Ossigeno SAPIO e alcol

Non assuma alcol durante il trattamento con Ossigeno SAPIO.

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.

Ossigeno SAPIO è controindicato nei primi tre mesi di gravidanza in camera iperbarica.

L'utilizzo della terapia iperbarica in gravidanza può indurre stress ossidativo con danni al feto. In casi di grave intossicazione da monossido di carbonio sarà il medico a valutarne il rapporto beneficio/rischio.

Ossigeno SAPIO può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Se il medicinale viene somministrato in camera iperbarica, possono verificarsi disturbi della vista e dell'udito che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In questo caso, non guidi veicoli e non usi macchinari fino alla completa scomparsa dei sintomi.

3. Come le verrà somministrato Ossigeno SAPIO

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 SAPIO viene inalato dal naso e dalla bocca attraverso una cannula nasale o una mascherina. Il dosaggio viene effettuato tramite apparecchi dosatori (flussometri).

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

È possibile che durante il trattamento con Ossigeno SAPIO il medico la sottoporrà a misurazioni del gas 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 SAPIO di quanto dovuto

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

I sintomi di un dosaggio eccessivo che lei può manifestare sono:

- iperossia,
- infiammazione della trachea e dei bronchi (tracheobronchite),
- edema interstiziale,
- fibrosi polmonare.

I sintomi di un dosaggio eccessivo che lei può manifestare in seguito alla terapia in camera iperbarica sono:

- ronzio nelle orecchie (tinnito),
- disturbi della vista e dell'udito,
- spasmi muscolari localizzati (in particolare occhi, bocca, fronte),
- nausea, vertigini,
- ansia, confusione, irritabilità,
- perdita di coscienza,
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni).

Nei neonati prematuri un'elevata concentrazione di ossigeno può causare danni visivi (retinopatia del prematuro).

Se è un paziente a rischio di insufficienza respiratoria, la somministrazione di ossigeno supplementare può causare gravi problemi respiratori (depressione respiratoria), aumento dell'acidità del sangue (acidosi respiratoria) e riduzione o interruzione della respirazione (arresto respiratorio).

Trattamento

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

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 SAPIO. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

I tessuti più sensibili a questo medicinale sono i polmoni, il cervello e gli occhi.

Effetti che riguardano la respirazione:

- infiammazione della trachea e dei bronchi (tracheobronchite);
- dolore toracico;
- tosse secca;
- atelettasie dovute alla diminuzione di azoto negli alveoli e dall'effetto diretto dell'ossigeno sul surfactante alveolare;
- mescolamento all'interno del polmone di sangue ricco di anidride carbonica con sangue ricco di ossigeno (shunt intrapolmonare);
- peggioramento dei problemi respiratori in pazienti affetti da depressione respiratoria indotta da medicinali (oppioidi, barbiturici) o da bronco-pneumopatie croniche ostruttive (BPCO).

Effetti che riguardano il sistema nervoso:

- disturbi visivi (visione offuscata, diminuzione della visione periferica);
- ronzio nelle orecchie (tinnito);
- disturbi respiratori;
- spasmi muscolari localizzati (in particolare degli occhi, della bocca e della fronte);
- vertigini e nausea;

- alterazioni del comportamento (ansia, confusione, irritabilità);
- abbassamento del livello di coscienza (fino alla perdita di conoscenza);
- gli effetti indesiderati causati dalla somministrazione eccessiva di ossigeno sono reversibili e non causano alcun danno neurologico, scomparendo al momento della riduzione della pressione parziale dell'ossigeno inspirato.

Effetti indesiderati correlati alla terapia con ossigeno in camera iperbarica (ossigenoterapia iperbarica - HBOT):

- ansia di confinamento (dovuta alle dimensioni relativamente ridotte di alcune camere iperbariche, non ad un effetto diretto di ossigeno).

Effetti correlati alla tossicità oculare:

- danni visivi progressivi (miopia progressiva) in casi di trattamenti iperbarici multipli.

Effetti indesiderati nei bambini:

- malattie a carico del polmone (displasia broncopolmonare, fibrosi polmonare, fino all'incapacità di sufficienza respiratoria).

Nei neonati e particolarmente nei prematuri:

- danno visivo temporaneo o permanente (retinopatia del prematuro) nei neonati (in particolare quelli prematuri) esposti a forti concentrazioni di ossigeno o per periodi prolungati;

Rischio di ustioni

- ustioni termiche (il rischio di incendio aumenta in presenza di alte concentrazioni di ossigeno e di fonti di ignizione);
- ustioni da freddo (in caso di contatto diretto con ossigeno liquido).

I seguenti effetti indesiderati (con le relative frequenze) sono associati all'ossigenoterapia normobarica:

Patologie dell'occhio

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

- danno visivo temporaneo o permanente (retinopatia del prematuro) nei neonati (in particolare quelli prematuri) esposti a forti concentrazioni di ossigeno o per periodi prolungati;

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

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

- infiammazione della trachea e dei bronchi (tracheobronchite);
- dolore toracico;
- tosse secca;
- edema interstiziale;
- fibrosi polmonare;
- gravi problemi respiratori (depressione respiratoria), aumento dell'acidità del sangue (acidosi respiratoria) e cessazione della respirazione (arresto respiratorio) in pazienti con malattie a lungo termine associate a carenze di ossigeno.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

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

- secchezza e irritazione delle mucose delle vie aeree.

I seguenti effetti indesiderati (con le relative frequenze) sono associati all'ossigenoterapia iperbarica:

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- difficoltà a respirare (dispnea);

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

- disturbi respiratori.

Patologie del sistema nervoso

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

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

- spasmi muscolari localizzati.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

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

- dolore all'orecchio.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- perforazione della membrana timpanica.

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

- vertigini;
- diminuzione dell'udito;
- otite media acuta sierosa (infezione acuta dell'orecchio medio all'interno del quale si forma una raccolta sierosa che si infetta per la presenza di batteri o di virus provenienti dal rinofaringe);
- ronzio nelle orecchie (tinnito);

Patologie gastrointestinali

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

- nausea.

Disturbi psichiatrici

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

- comportamento anormale.

Patologie dell'occhio

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

- danni visivi progressivi (miopia progressiva) in casi di trattamenti iperbarici multipli;

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) che includono:

- disturbi visivi (visione offuscata, diminuzione della visione periferica);
- cataratta.

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

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

- 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 (con rischio di gonfiore o rottura della membrana timpanica), danni ai seni paranasali, danni ai polmoni, mal di denti.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- ipoglicemia (basso livello di zuccheri nel sangue) in pazienti diabetici.

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.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 SAPIO

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 SAPIO

- Il principio attivo è l'ossigeno 100%

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno SAPIO e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso

Ossigeno SAPIO 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.

Gas medicinale criogenico

Ossigeno SAPIO gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici fissi.

È disponibile nelle seguenti confezioni:

Gas medicinale compresso

Bombole in acciaio da 40 e 50 litri. Pacchi bombola da 12, 16, 20 bombole da 40 litri, pacchi bombola da 12 e 16 bombole da 50 litri, pacchi bombola da 16 bombole da 60 litri.

Gas medicinale criogenico

Contenitori criogenici fissi da 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 4000, 5000, 6000, 10000, 12000, 15000, 20000, 30000, 40000 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L

Via S. Maurilio, 13

Milano

Produttore

Gas medicinale compresso

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via De Amicis, 140 – 10093 Collegno (TO)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta 27 – 20867 Caponago (MB)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Corso Stati Uniti 21 – 35100 Padova (PD)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via P. Belizzi 77/79 – 29100 Piacenza (PC)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Loc. Poggio Bagnoli – 52020 Pergine Valdarno (AR)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Contrada Camera 90/A – 63023 Fermo (AP)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Metaponto, 8700 – 74123 Taranto (TA)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Località Passo Vecchio – 88074 Crotone (KR)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Enrico Alberto D'Albertis 25 – 07046 Porto Torres (SS)

Puglia Life S.r.l. – Zona Industriale P.I.P. Lotto Nr. 5 – 72023 Mesagne (BR)

Oxygen Center Di Coluccia Giuseppina & C S.A.S. – Zona Artigianale – 73028 Otranto (LE)

Salentossigeno Srl – Via Veglie – Zona Artigianale – 73045 Leverano (LE)
Utengas srl – Via Marconi 56/58 – 24040 Comun Nuovo (BG)
Medical Gas Criogenici srl - Viale Delle Industrie, Snc - Zona Industriale ASI - 92021 Aragona (AG)
Oxyplus srl – Via Maremmana Inferiore km. 0,5 Fraz. Villa Adriana – 00019 Tivoli (RM)
Eubios srl – Via Linara 3 – 82030 Limatola (BN)
Oxy Live srl – Via Nuova del Bosco km. 2 – 80034 Marigliano (NA)
Giannitrapani srl – 1° Dorsale, 8 Z.I.R. – 91100 Trapani (TP)
Giannitrapani srl – Via Ugo La Malfa – Contrada Cutelli – 90014 Casteldaccia (PA)
CER Medical S.r.l. – Via Torretta, 13 – 40012 Calderara di Reno (BO)
MEDICAIR CENTRO S.r.l. - Via della Magliana, 1098/1102 - 00100 - Roma (RM)
CRIOSERVICE SRL - Via Madre Teresa di Calcutta (loc. Zona Commerciale Signora Porzia) 74045 - Leverano (LE)

Gas medicinale criogenico (contenitori fissi)

Air Liquide Italia Produzione srl – Via Industrie, 28 – 37014 – Castelnuovo del Garda (VR)
Air Liquide Italia Produzione srl – Via Vigonovese, 79 – 35100 – Padova
Air Liquide Italia Produzione srl – Via Dante s.n.c. – 20090 – Pioltello (MI)
Air Liquide Italia Produzione srl – Contrada Biggemi ex S.S. 114 – 96010 – Priolo Gargallo (SR)
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
Rivoira Operations S.r.l. – Via Baiona, 107/111 – 48100 – Ravenna
Rivoira Operations S.r.l. – Via Glair, 30 – 11029 – Verres (AO)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. del Brembo, 1 – 24040 – Osio Sopra (BG)
Sol Gas Primari S.r.l. – Via Firmio Leonzio, 2 – 84100 – Salerno
SICO Società Italiana Carbuoro Ossigeno SpA – Via Marconato s.n.c. – 20031 – Cesano Maderno (MB)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta, 27 – 20867 – Caponago (MB)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) – 30175 – Venezia
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. – Località Caldare, s.n.c. – 01028 – Orte (VT)
Medical Gas Criogenici S.r.l. – Viale delle Industrie, SNC – Zona Industriale ASI – 92021 Aragona (AG)
MEDICAIR ITALIA S.R.L. Contrada S. Benedetto - Zona ASI – 92026 – FAVARA (AG)

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.

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 (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ossigeno SAPIO").

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 pretermine e nei neonati a termine l'aumento della PaO₂ può portare alla retinopatia del prematuro (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"), malattie polmonari croniche, emorragie intraventricolari. 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.

Ossigenoterapia iperbarica (HBOT)

La somministrazione di ossigeno in camera iperbarica deve *essere* attentamente valutata in funzione del rapporto rischio/beneficio, in caso di:

- otiti e/o sinusiti recidivanti, laringocele, cavità mastoidea, sindrome vestibolare, perdita dell'udito e recente intervento dell'orecchio medio
- patologie cardiache ischemiche e/o congestizie; nei pazienti con sindrome coronarica acuta o infarto miocardico acuto che richiedono anche terapia iperbarica, come nel caso di intossicazione da CO, la terapia iperbarica deve essere condotta con cautela a causa della potenziale vasocostrizione dell'iperossia nella circolazione coronarica
- ipertensione arteriosa non trattata farmacologicamente
- patologie polmonari restrittive e/o restrittive di grado elevato
- glaucoma, distacco di retina anche se trattato chirurgicamente (manovre di compensazione)
- storia di convulsioni, epilessia
- febbre alta non controllata
- ansia grave, psicosi, claustrofobia

Pazienti affetti da diabete mellito

La terapia iperbarica può interferire con il metabolismo del glucosio. Gli effetti vasocostrittori della terapia iperbarica possono inoltre compromettere l'assorbimento sottocutaneo dell'insulina, rendendo il paziente iperglicemico.

Può essere considerato di monitorare il glucosio ematico tra una sessione e l'altra di terapia iperbarica.

Disturbi respiratori

A causa della decompressione, alla fine della sessione iperbarica, il volume del gas aumenta mentre la pressione nella camera diminuisce, e questo può portare a pneumotorace parziale o aggravamento di un pneumotorace sottostante. In un paziente con un pneumotorace non drenato, la decompressione potrebbe determinare lo sviluppo di un pneumotorace iperteso.

Inoltre, tenendo conto del rischio di espansione del gas durante la fase di decompressione della terapia iperbarica, il rapporto beneficio/rischio della terapia iperbarica deve essere valutato accuratamente nei pazienti con asma insufficientemente controllata, enfisema polmonare, bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), recente intervento toracico.

Avvertenze speciali

- In ambiente sovraossigenato l'ossigeno può saturare gli abiti.
- E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocententori).
- Le bombole non possono essere usate se vi sono danni evidenti o si sospetta che siano state danneggiate o siano state esposte 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.
- Prendere particolari precauzioni di sicurezza quando si gestiscono i contenitori criogenici per evitare le ustioni da freddo. Indossare il vestiario protettivo appropriato (guanti, occhiali, abbigliamento largo e pantaloni che coprono le scarpe). Se l'ossigeno liquido dovesse venire a contatto con la pelle o gli occhi, lavare le aree interessate con un'abbondante quantità di acqua fredda, o applicare impacchi freddi; richiedere immediatamente l'assistenza medica.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Con questi sistemi, l'ossigeno (compressato o criogenico) 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*
E' 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 ossigenoterapia 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 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.

È 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.

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 paragrafo "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.

Sovradosaggio

In caso di intossicazione da ossigeno correlata all'iperossia, l'ossigenoterapia deve essere ridotta o, se possibile, interrotta e deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

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

Le bombole devono essere trasportate 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 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 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 qualsiasi modo sui raccordi dei contenitori, sulle apparecchiature di erogazione e sui 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 criocapelli).

Istruzioni generali per l'uso

Bombole munite di sola valvola di intercettazione

9. Togliere il cappello di protezione qualora presente
10. Assicurarsi che la valvola di erogazione sia chiusa
11. Togliere il sigillo di inviolabilità
12. Collegare il riduttore alla valvola della bombola ed il relativo flussometro
13. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
14. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
15. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
16. Regolare il flussometro 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.

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 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.

Agenzia Italiana del Farmaco