

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

ARIA LINDE MEDICALE 200 BAR GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Le bombole contengono

Principio attivo: Ossigeno 21-22,5%

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere par. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gas medicinale sintetico compresso

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- In rianimazione per assistenza ventilatoria;
- Nelle condizioni di deficit respiratorio cronico per fornire assistenza respiratoria;
- In anestesia come gas trasportatore di anestetici volatili;
- Nella terapia nebulizzante come vettore di sostanze farmaceutiche;
- Nella gestione di pazienti immunocompromessi, come nei casi di trapianto d'organo, trapianto cellulare o di ustioni estese;
- Nelle incubatrici per fornire flussi d'aria di qualità controllata;
- Per l'insufflazione cavitaria.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia, frequenza e durata del trattamento sono funzione delle indicazioni terapeutiche e dello stato clinico del paziente.

In particolare, nei casi di ipossia, il flusso e la durata dell'applicazione devono essere stabilita in funzione della causa dell'ipossia. In questi casi, la ventilazione artificiale tramite l'aria medicinale mira:

- Al ripristino del volume corrente normale di circa 500 ml di aria negli adulti; nei bambini tale volume varia in funzione di peso, altezza, sesso ed età.
- Al ristabilimento della normale ossimetria i cui valori normali sono compresi tra 94-100% che corrisponde a valori di PaO₂ pari o superiori al 60%. Nei nati altamente prematuri sono considerati accettabili nelle prime ore di vita anche valori relativamente inferiori di ossimetria.

Quando sia necessaria la sostituzione dell'aria ambientale, lo scopo dell'uso dell'aria medicinale è di assicurare una somministrazione affidabile di gas che contiene ossigeno ad una concentrazione che corrisponde a quella nella normale aria ambientale senza il rischio di somministrare sostanze potenzialmente irritanti.

L'aria medicinale deve essere mescolata con ossigeno medicinale in modo da ottenere la concentrazione di ossigeno desiderata ricorrendo alla formula seguente:

$$FiO_2 = \frac{[(\text{numero di litri di aria/minuto} \times 21) + (\text{numero di litri di ossigeno/minuto} \times 100)]}{[(\text{numero di litri di aria/minuto} + \text{numero di litri di ossigeno/minuto}) \times 100]}$$

Modo di somministrazione:

Nella ventilazione artificiale e negli stadi di rianimazione degli infanti, veicolazione farmaceutica, negli stadi di iperossia/ipossia e in anestesia l'aria medicinale viene generalmente somministrata per inalazione tramite maschera facciale o tubi oro- e naso-tracheali, somministrata con varie tecniche, in genere da apparecchiature di respirazione e di ventilazione e può essere erogata con sistemi di tipo presso metrico o volumetrico.

Nella insufflazione cavitaria l'aria medicinale viene veicolata tramite l'endoscopio che è in genere provvisto di cannula apposita.

4.3 Controindicazioni

Rev. 1 del 10/2011

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'aria medicinale è controindicata dove siano invece indicati esclusivamente ossigeno puro o altre miscele di gas medicinali (contenenti comunque ossigeno $\geq 21\%$).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'aria medicinale deve essere somministrata ai pazienti solo a pressione atmosferica o a pressioni leggermente positive nel caso di utilizzo di ventilatori. La somministrazione di aria medicinale sotto pressione può causare malattia da decompressione (come risultato degli effetti dell'azoto) e tossicità dell'ossigeno.

Qualora l'aria medicinale venga mescolata con altri gas per inalazione, la frazione di ossigeno nel miscuglio gassoso inalato (frazione di ossigeno inalato - FiO_2) deve essere mantenuta almeno al 21%. In pratica, questo significa che, se l'aria medicinale è il componente di un miscuglio gassoso, l'ossigeno deve essere uno degli altri componenti. Durante l'uso a velocità di flusso eccezionalmente elevate, come durante l'uso in una incubatrice l'aria medicinale può essere percepita come fredda.

Preliminarmente e durante l'assunzione del medicinale, si richiama allo scrupoloso rispetto delle precauzioni di sicurezza riportate successivamente.

SICUREZZA (vedere anche par. 6.6)

E' importante ricordare che l'aria di per sé non è infiammabile, ma l'ossigeno (quale comburente) sostiene la combustione; può, quindi, attivare una combustione in presenza di sostanze combustibili quali i grassi (oli, lubrificanti) e sostanze organiche (tessuti, legno, carta, materie plastiche, ecc.) per effetto di un innesco (scintilla, fiamma libera, fonte di accensione), oppure per effetto della compressione adiabatica che può accadere nelle apparecchiature di riduzione della pressione (riduttori) durante una riduzione repentina della pressione del gas.

- Le bombole di aria medicinale devono essere tenute lontano da fonti di calore, a causa della comburenza dell'ossigeno: vanno quindi prese le dovute precauzioni in merito.
- L'ossigeno può provocare l'improvviso incendio di materiali incandescenti o di braci; per questo motivo non è permesso fumare o tenere fiamme accese libere e non schermate in prossimità delle bombole e dei sistemi di erogazione.
- Non fumare nell'ambiente in cui si somministra aria medicinale.
- Non disporre bombole in prossimità di fonti di calore.
- Non deve essere utilizzata alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono la somministrazione di aria medicinale.
- E' assolutamente vietato intervenire in alcun modo sui raccordi delle bombole, sulle apparecchiature di erogazione e sui relativi accessori o componenti.
- Deve essere evitato qualsiasi contatto con olio, grasso o altri idrocarburi (**OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO**).
- 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. Non usare creme e rossetti grassi.
- 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 per il modello specifico di bombola.
- 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'aria di fuoriuscire liberamente.
- Le valvole delle bombole vuote devono essere tenute chiuse.
- Non è permesso somministrare il gas in pressione.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

In generale non sono state riscontrate interazioni con altri farmaci, né con alcool, tabacco e alimenti.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non ci sono delle controindicazioni per l'uso dell'aria medicinale a pressione atmosferica in gravidanza o durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

L'uso dell'aria medicinale non altera l'abilità di guidare o utilizzare macchine/apparecchiature.

4.8 Effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni: secchezza delle fauci, mal di testa.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente, sebbene la somministrazione di aria medicinale sotto pressione possa causare malattia da decompressione (a causa degli effetti dell'azoto) e l'ossigeno possa essere tossico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmaco-terapeutica: gas medicinali puri e miscele di gas.
Classificazione ATC: V03AN

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'aria medicinale viene somministrata per via inalatoria e fornisce una fonte alternativa di aria, utilizzata principalmente per il suo contenuto di ossigeno e le sue proprietà correlate. L'ossigeno è un elemento vitale per gli organismi viventi, interviene nel metabolismo e nel catabolismo cellulare e consente la produzione di energia sotto forma di ATP. In condizioni normali l'ossigeno presente nell'aria (21%) fornisce un apporto adeguato alla sopravvivenza. I tessuti devono essere ossigenati con continuità per fornire energia alle cellule.

La variazione della pressione parziale di ossigeno del sangue influisce sul sistema cardiovascolare, sul sistema respiratorio, sul metabolismo cellulare e sul sistema nervoso centrale.

In condizioni ideali, quando la ventilazione e la perfusione hanno valori fisiologici, la PO_2 alveolare è pari a circa 14,6 kPa (110mmHg). Le corrispondenti pressioni parziali alveolari di acqua e anidride carbonica sono 6,2 kPa (47 mmHg) e 5,3 kPa (40mmHg), rispettivamente.

Le caratteristiche dell'aria medicinale sono:

- Gas incolore e inodore
- Peso molecolare 29,00
- Punto di ebollizione entro - 194°C (a 1 bar/g)
- Densità 1,225 kg/m³(a 15°C)

L'azoto è considerato inerte.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In condizioni di pressione atmosferica normale i dati farmaco-cinetici sull'aria sono essenzialmente quelli della respirazione, del trasporto di ossigeno e del normale metabolismo cellulare.

L'ossigeno somministrato per inalazione viene assorbito mediante lo scambio alveolo-capillare (circa 250 ml/min). Durante l'inalazione di aria normale, il sangue arterioso lascia i polmoni saturato circa al 95% con ossigeno, e in un soggetto a riposo, il sangue venoso ritorna ai polmoni saturato dal 60 al 70%. In un minuto vengono utilizzati circa 250 cc di ossigeno. Dopo ispirazione forzata profonda la capacità polmonare è di circa 5-5,5 litri, dei quali 1 litro è di ossigeno.

L'ossigeno assunto per via inalatoria diffonde attraverso le membrane degli alveoli nel torrente circolatorio con un meccanismo di scambio dipendente dalla pressione. Il grado di assorbimento è proporzionale all'area della superficie della membrana alveolare, alla concentrazione locale dell'ossigeno e al tasso di ventilazione (frequenza e volume) del paziente.

L'ossigeno viene trasportato a tutti i tessuti del corpo (principalmente legato all'emoglobina) dalla circolazione sistemica. Solo una piccola parte circola come ossigeno

libero (disciolto nel plasma). L'ossigeno è una componente essenziale del metabolismo intermedio della cellula per la generazione di energia - produzione aerobica di ATP nei mitocondri. L'ossigeno che viene assorbito dal corpo viene quasi completamente escreto sotto forma di anidride carbonica che viene prodotta tramite questo metabolismo intermedio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono studi disponibili sull'aria medicinale, ma essendo questa simile all'aria presente nell'atmosfera, non sono attesi particolari rischi per la salute dell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Azoto.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Cinque anni.

6.4 Precauzioni per la conservazione

Osservare tutte le regole pertinenti all'uso e alla movimentazione delle bombole sotto pressione. Conservare le bombole a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, illuminati con fonte di luce fredda e attrezzati con gli opportuni sistemi di emergenza, in posizione verticale con le valvole chiuse, protette da pioggia, intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta, lontano da fonti di calore o di ignizione (comprese cariche elettrostatiche) e materiale combustibile.

I recipienti vuoti o che contengono altri tipi di gas devono essere conservati separatamente. Le bombole devono essere utilizzate in rotazione rigida in modo che le bombole con data di riempimento precedente vengano usate prima.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

ARIA LINDE MEDICALE gas medicinale sintetico compresso è confezionata in bombole e pacchi bombola, allo stato di gas compresso a 200 bar a 15°C. Le bombole sono in acciaio, provviste di valvole di intercettazione ed erogazione in grado di collegarsi ad un riduttore di pressione affinché il medicinale possa essere utilizzato.

Le bombole contenenti aria adibite all'uso medicinale presentano una identificazione cromatica esterna convenzionalmente caratterizzata dall'aver il corpo bianco e l'ogiva dipinta in bianco-nero.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Tutte le persone che manipolano bombole di aria medicinale dovrebbero avere una conoscenza adeguata su:

- Proprietà del gas;
- Procedure operative corrette per la bombola;
- Precauzioni e azioni da attivare in caso di emergenza;

Le bombole di aria medicinale sono riservate esclusivamente a contenere/trasportare aria 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 della bombola (confezione).
- Verificare che tutto il materiale sia in buono stato.
- Fissare le bombole per mantenerle in posizione verticale (soprattutto le bombole più piccole) ed evitare cadute intempestive, proteggerle dagli urti e mantenerle 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 utilizzando esclusivamente l'apposito carrello, non sollevare la bombola prendendola dalla valvola.
- Utilizzare raccordi, tubi di collegamento o flessibili di raccordo specifici e compatibili.
- Si deve assolutamente prestare particolare attenzione anche al fissaggio di riduttori di pressione sulle bombole, onde evitare i rischi di rotture accidentali.
- E' assolutamente vietato intervenire in alcun modo sui raccordi delle bombole, 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 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.

Istruzione generali per l'uso

1. Rimuovere il sigillo e il cappuccio di protezione della valvola d'uscita.
2. Assicurarsi che il cappuccio sia messo da parte in modo da poterlo reinserire dopo l'uso.
3. Non rimuovere o gettare etichette allegate alla bombola/pacco bombole.
4. Assicurarsi che alla bombola/pacco bombole sia associato un regolatore di pressione specifico per l'aria medicinale e il raccordo sia compatibile con quello della valvola della bombola/pacco bombole.
5. Assicurarsi che il raccordo sul regolatore sia pulito.
6. Connettere il regolatore di pressione, usando solo una modesta pressione e connettere le tubazioni sull'uscita del regolatore/misuratore di flusso.
7. Aprire la valvola della bombola lentamente e gradualmente (senza forzare) e controllare eventuali perdite. Nel caso vi siano perdite queste saranno rese evidenti da un sibilo; qualora la perdita abbia luogo tra l'uscita della valvola e il riduttore di pressione, rimuovere le connessioni e sottoporli a pulizia; riconnettere i riduttori di pressione alla valvola con moderata energia. Non utilizzare mai composti collanti o comunque adesivi per tamponare una perdita. Se la perdita persiste, etichettare la bombola e restituirla al produttore.

NOTA: PER MAGGIORI DETTAGLI CONSULTARE IL MANUALE D'USO DELLA BOMBOLA

ATTENZIONE

- Assicurarsi che nella bombola sia rimasta una quantità sufficiente di aria tale da garantire la completa somministrazione prescritta.
- Controllare che l'attacco del regolatore sia pulito e in buone condizioni prima di collegarlo alla valvola.
- Controllare che il regolatore di pressione sia correttamente attaccato prima di aprire la valvola.
- Aprire gradualmente la valvola per evitare colpi di pressione.
- Non forzare rubinetti e valvole durante l'apertura e chiusura.
- Non tentare di aprire, né riparare valvole o riduttori difettosi.
- 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 della bombola.
- Utilizzare solo bombole adatte per l'aria medicinale, alle previste pressioni e temperature di impiego, regolatori di pressione progettati per l'aria medicinale e dispositivi progettati per la somministrazione di aria medicinale.

Durante l'utilizzo

Quando le bombole di aria medicinale sono in uso assicurarsi che:

- Siano usate solo come gas medicinali (non usare per scopi diversi da quelli stabiliti dal medico).
- Siano trattate con cura senza movimenti violenti in modo da evitarne le cadute.

Rev. 1 del 10/2011

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Siano ben fissate in posizione verticale ad un supporto.
- Non sia consentito che marcature, etichettature o adesivi collegati siano alterati o rimossi.
- Non vengano usate in vicinanza di persone che fumano o vicino a fonti di calore.

Inoltre:

- 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'aria in un apparecchio che potrebbe contenere dei materiali combustibili e in particolare delle materie grasse.

Dopo l'uso

Quando la bombola di aria medicinale è vuota assicurarsi che:

- Le valvole siano chiuse manualmente senza forzare, usando solo una forza moderata per chiudere la valvola.
- Il regolatore di pressione e/o la connessione sia depressurizzata.
- Venga rimesso il cappuccio sopra le valvole, alloggiandolo nella propria sede.
- Le bombole vuote con le valvole chiuse e il cappuccio di protezione siano collocate in una apposita area di stoccaggio prima della loro restituzione al produttore.

Smaltimento

Si raccomanda di non smaltire come rifiuto le bombole di aria medicinale. Non scaricare in fogne, scantinati o scavi dove l'accumulo può essere pericoloso.

Le bombole devono essere restituite al fornitore con una leggera presenza di gas residuo (la presenza di una pressione residua previene la contaminazione della bombola).

Eventuali residui di prodotto medicinale non utilizzato presenti nella bombola a pressione saranno eliminati, tramite apposite procedure, dalla società che provvederà al successivo riempimento della stessa bombola.

Se per motivi di sicurezza una bombola deve essere svuotata dopo l'uso, il gas dovrebbe essere eliminato in atmosfera in area ben ventilata.

Contattare il fornitore se sono necessarie ulteriori informazioni sullo svuotamento delle bombole.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Provvedimenti antincendio

In caso di possibilità di coinvolgimento in un incendio:

- Rimuovere le bombole dal luogo che potrebbe essere interessato dall'incendio.
- Chiudere le valvole della bombola per impedire il flusso del gas.
- Spostare le bombole lontane dalla fonte di calore.

In caso di coinvolgimento in un incendio:

- Rimuovere le bombole e raffreddarle con acqua da una posizione sicura.
- Tutti i tipi di estintori possono essere utilizzati quando si ha a che fare con un incendio che coinvolge bombole di gas medicinale. Non vi sono prodotti di combustione tossici liberati dal gas medicinale.

Provvedimenti nel caso di apertura accidentale

Se viene liberato un grande volume di aria in ambiente non vi sono particolari problemi:

Chiudere la valvola della bombola.

Trasporto delle bombole:

Le bombole devono essere trasportate utilizzando materiale appropriato per proteggerle dai rischi di urti e di caduta (es. carrello dotato di catena, barriere o anelli).

Rev. 1 del 10/2011

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si deve assolutamente prestare particolare attenzione che non ci siano perdite e le bombole abbiano le valvole ben chiuse; controllare anche il fissaggio del riduttore di pressione, onde evitare i rischi di rotture accidentali.

Durante il trasporto su veicoli le bombole devono essere fissate saldamente, preferibilmente in posizione verticale, in una zona separata dalla cabina del guidatore. Devono essere garantiti la ventilazione permanente del veicolo e il divieto di fumare.

Assicurarsi che il guidatore conosca le condizioni di pericolo del carico e sappia cosa fare in caso di incidenti o di emergenza. E' consigliabile fornire al guidatore istruzioni scritte che spieghino in dettaglio le azioni da intraprendere in caso di incidente o di emergenza.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LINDE MEDICALE SRL - VIA GUIDO ROSSA, 3 - ARLUNO (MI)

8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ARIA LINDE MEDICALE 200 BAR GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO
- BOMBOLA IN ACCIAIO DA 3 LITRI AIC 039574064
ARIA LINDE MEDICALE 200 BAR GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO
- BOMBOLA IN ACCIAIO DA 5 LITRI AIC 039574013
ARIA LINDE MEDICALE 200 BAR GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO
- BOMBOLA IN ACCIAIO DA 7 LITRI AIC 039574076
ARIA LINDE MEDICALE 200 BAR GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO
- BOMBOLA IN ACCIAIO DA 10 LITRI AIC 039574025
ARIA LINDE MEDICALE 200 BAR GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO
- BOMBOLA IN ACCIAIO DA 14 LITRI AIC 039574037
ARIA LINDE MEDICALE 200 BAR GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO
- BOMBOLA IN ACCIAIO DA 40 LITRI AIC 039574049
ARIA LINDE MEDICALE 200 BAR GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO
- PACCO BOMBOLA DA 12 BOMBOLE IN ACCIAIO DA 50 LITRI AIC 039574052

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

21/12/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21/12/2010