

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### OSSIGENO CER MEDICAL 110 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO OSSIGENO CER MEDICAL 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO OSSIGENO CER MEDICAL 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. Cos'è Ossigeno CER MEDICAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ossigeno CER MEDICAL
3. Come usare Ossigeno CER MEDICAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossigeno CER MEDICAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Ossigeno CER MEDICAL e a cosa serve**

Ossigeno CER MEDICAL contiene ossigeno, un gas naturalmente presente nell'aria che si respira. L'ossigeno medicinale aumenta la quantità di ossigeno nel sangue che si distribuisce a tutti i tessuti del corpo.

Ossigeno CER MEDICAL è indicato nei **pazienti di tutte le età**:

- per il trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Ossigeno CER MEDICAL**

##### **Non deve usare Ossigeno CER MEDICAL**

Non esistono controindicazioni assolute.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ossigeno CER MEDICAL.

L'ossigeno può avere effetti dannosi a concentrazioni elevate. Questo può causare danni polmonari (collasso degli alveoli, infiammazione del polmone), che ostruiranno l'apporto di ossigeno nel sangue.

Informi il medico:

- 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. In questi casi, la concentrazione di ossigeno e la velocità del flusso di ossigeno sarà bassa. Il medico adatterà la velocità del flusso di ossigeno dell'ossigenoterapia.

### **Precauzioni di sicurezza**

#### **Durante l'utilizzo**

- Non usi creme e rossetti grassi.
- Non fumi.
- In ambienti sovraossigenati l'ossigeno può saturare gli abiti.
- Non si avvicini alla confezione con fiamme libere; non tenga le bombole e i contenitori vicino a fonti di calore.
- 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 manipoli le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso, olio, creme ed unguenti vari.
- Non introduca mai l'ossigeno in un apparecchio che potrebbe contenere dei materiali che possono prendere fuoco e in particolare delle materie grasse.
- Non usi pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola, al fine di prevenire il rischio di danni.
- In caso di perdita, chiuda immediatamente la valvola della bombola 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.
- Tenga sempre chiuse le valvole delle bombole vuote.
- Maneggi la bombola con cura. Assicurarsi che la bombola di gas non venga lasciata cadere o non sia esposta a urti; non usi le bombole e i contenitori criogenici se presentano danni o sospetta che siano stati danneggiati
- L'ossigeno diventa un liquido a circa -183°C. A temperature così basse, c'è rischio di ustioni da freddo. Se l'ossigeno liquido entra in contatto con la cute o con gli occhi, le zone colpite devono essere lavate con abbondante quantità di acqua fredda o devono essere applicati impacchi freddi; se si verificano tali lesioni deve essere richiesta immediatamente assistenza medica.
- In presenza di ossigeno, si possono verificare ustioni termiche correlate ad incendio accidentale.

### **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, malattie croniche dei polmoni, sanguinamento all'interno del cervello).

### **Altri medicinali e Ossigeno CER MEDICAL**

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

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

- antibiotici antineoplastici (ad es. actinomicina,);
- 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;
- è stato sottoposto ad un trattamento contro l'avvelenamento da paraquat (un diserbante);
- se soffre di ipertiroidismo o di una carenza di vitamina C, vitamina E o di glutazione (sostanza antiossidante) poichè possono aumentare la tossicità dell'ossigeno.

### **Ossigeno CER MEDICAL e alcol**

L'ossigeno può peggiorare la depressione respiratoria indotta dall'alcol.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Durante la gravidanza Ossigeno CER MEDICAL deve essere usato solo in caso di assoluta necessità.

Ossigeno CER MEDICAL può essere usato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'ossigeno non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Chiedi consiglio al medico prima di guidare veicoli e di usare macchinari.

## **3. Come usare Ossigeno CER MEDICAL**

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

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

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

È possibile che durante il trattamento con Ossigeno CER MEDICAL 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 CER MEDICAL di quanto dovuto**

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

I sintomi di un dosaggio eccessivo che potrebbero manifestarsi sono a carico del sistema respiratorio: infiammazione della trachea e dei bronchi (tracheobronchite con tosse secca e dolore toracico),

- infiammazione della gola,
- , difficoltà a respirare (dispnea, ipoventilazione),
- pelle che diventa blu (cianosi), ,
- fibrosi polmonare,
- edema interstiziale (accumulo di liquido nei tessuti).

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).

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

Se si verificano questi segni di sovradosaggio, contatti sempre il medico o l'ospedale più vicino.

#### **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 CER MEDICAL:

##### **Molto comuni (possono riguardare 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;

##### **Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- dolore correlato alla respirazione e tosse secca, edema interstiziale, fibrosi polmonare
- peggioramento dell'ipercapnia (eccesso di anidride carbonica nei liquidi corporei, in particolare nel sangue con ipoventilazione, acidosi respiratoria, arresto respiratorio)
- secchezza della mucosa; irritazione locale e infiammazione della mucosa

##### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati**

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

##### **Effetti indesiderati aggiuntivi**

La somministrazione di ossigeno può causare una lieve riduzione della frequenza e della gittata cardiaca.

##### **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).

##### **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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/come-segnalare-una-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Ossigeno CER MEDICAL**

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 CER MEDICAL**

- Il principio attivo è l'ossigeno.

### **Descrizione dell'aspetto di Ossigeno CER MEDICAL e contenuto della confezione**

#### Gas medicinale compresso (110 bar)

OSSIGENO CER MEDICAL gas medicinale compresso è confezionato in bombole allo stato di gas compresso a 110 bar a 15°C. Le bombole sono in acciaio, provviste di valvole con regolatore di flusso integrato.

#### Gas medicinale compresso (200 bar)

OSSIGENO CER MEDICAL 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 valvole riduttrici con riduttore di pressione integrato.

#### Gas medicinale criogenico

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

È disponibile nelle seguenti confezioni:

#### Gas medicinale compresso (110 bar)

Bombole in acciaio con valvola riduttrice (VR) da 0,66, 0,95 litri.

#### Gas medicinale compresso (200 bar)

Bombole in acciaio ed in alluminio con valvola riduttrice (VR) da 0,5, litri.

Bombole in acciaio ed in alluminio con valvola riduttrice (VR) o valvola di intercettazione (VI) da 1, 2, 3, 5, 7, 14 litri.

Bombole in acciaio con valvola riduttrice (VR) o valvola di intercettazione (VI) da 10 litri.

#### Gas medicinale criogenico

Contenitore criogenico mobile da 25, 31, 37, 500 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

CER MEDICAL S.r.l

Via Torretta, 13

40012 Calderara di Reno (BO)

### **Produttore**

#### Gas medicinale compresso 110 bar

Argon S.r.l. – Via Alessandro Volta 13, 42024, Castelnuovo di Sotto (RE)

#### Gas medicinale compresso 200 bar

CER Medical S.r.l. – Via Torretta, 13 – Calderara di Reno (BO)

#### Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)

CER Medical S.r.l. – Via Torretta, 13 – Calderara di Reno (BO)

**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 i valori dell'emogasanalisi frequentemente.

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

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

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

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

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.

### **Avvertenze speciali**

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

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*).

Esistono numerosi dispositivi destinati alla somministrazione dell'ossigeno, e si distinguono in:  
*Sistemi a basso flusso*: è il sistema più semplice per la somministrazione di una miscela di ossigeno nell'aria inspirata, un esempio è il sistema in cui l'ossigeno è somministrato tramite un flussometro collegato ad una cannula 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 normobarica**

Per ossigeno terapia normobarica si intende la somministrazione di una miscela gassosa più ricca in ossigeno di quella dell'aria atmosferica, contenente cioè una percentuale in ossigeno nell'aria ispirata ( $F_{iO_2}$ ) 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 110-200 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.

*Con ventilazione assistita*

Il valore minimo di  $F_{iO_2}$  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 ( $P_{aO_2}$ ) 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 ( $F_{iO_2}$ ).

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

La raccomandazione generale è quella di utilizzare il valore minimo di  $F_{iO_2}$  necessario per raggiungere l'effetto terapeutico desiderato, ovvero valori di  $P_{aO_2}$  entro la norma. In condizioni di grave ipossiemia, possono essere indicati anche valori di  $F_{iO_2}$  che comportano un potenziale rischio di intossicazione da ossigeno.

E' necessario un monitoraggio continuo della terapia ed una valutazione costante dell'effetto terapeutico, attraverso la misurazione dei livelli della PaO<sub>2</sub> o, in alternativa, della saturazione di ossigeno arterioso (SpO<sub>2</sub>).

Nell'ossigenoterapia a breve termine, la frazione di ossigeno inspirato (FiO<sub>2</sub>) deve essere tale da mantenere un livello di PaO<sub>2</sub> > 8 kPa con o senza pressione di fine espirazione positiva (PEEP) o pressione positiva continua (CPAP), evitando possibilmente valori di FiO<sub>2</sub> > 0,6 ovvero del 60% di ossigeno nella miscela di gas inalato.

L'ossigenoterapia a breve termine deve essere monitorata con ripetute misurazioni del gas nel sangue arterioso (PaO<sub>2</sub>) o mediante ossimetria transcutanea che fornisce un valore numerico della saturazione di emoglobina con l'ossigeno (SpO<sub>2</sub>). In ogni caso, questi indici sono solamente misurazioni indirette dell'ossigenazione tissutale. La valutazione clinica del trattamento riveste la massima importanza.

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

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

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

## **Bambini**

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<sub>2</sub>) 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.

## **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 riservati esclusivamente a contenere/trasportare ossigeno per inalazione, ad uso terapeutico.

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

Rispettare imperativamente le seguenti istruzioni:

- Leggere attentamente il manuale d'istruzione ed uso del contenitore (confezione).
- Verificare che tutto il materiale sia in buono stato.
- Fissare le bombole e le unità base per mantenerle in posizione verticale ed evitare cadute, proteggere i contenitori dagli urti e mantenerli a temperatura inferiore ai 50°C, assicurando un'adeguata ventilazione/aerazione dei locali dove viene utilizzato il prodotto. Le bombole devono essere munite di cappello/tulipano a protezione della valvola.
- Manipolare il materiale con le mani pulite, prive di tracce di grasso o olio.
- Sollevare e movimentare le bombole e le unità base utilizzando esclusivamente l'apposito carrello, non sollevare la bombola prendendola dalla valvola.
- Utilizzare raccordi, tubi di collegamento o flessibili di raccordo specifici e compatibili con ossigeno.



- Si deve assolutamente prestare particolare attenzione anche al fissaggio di riduttori di pressione sulle bombole, qualora non già integrati nel sistema di chiusura del contenitore, onde evitare i rischi di rotture accidentali.
- È assolutamente vietato intervenire in alcun modo sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti (**OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO**).
- Non ingrassare, né tentare di riparare valvole/rubinetti difettosi.
- È 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.
- È 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### OSSIGENO CER MEDICAL 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO OSSIGENO CER MEDICAL 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.
- 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 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. Cos'è Ossigeno CER MEDICAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ossigeno CER MEDICAL
3. Come usare Ossigeno CER MEDICAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossigeno CER MEDICAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Ossigeno CER MEDICAL e a cosa serve**

Ossigeno CER MEDICAL contiene ossigeno, un gas naturalmente presente nell'aria che si respira. L'ossigeno medicinale aumenta la quantità di ossigeno nel sangue che si distribuisce a tutti i tessuti del corpo.

Ossigeno CER MEDICAL è indicato nei **pazienti di tutte le età**:

- per il trattamento dell' (insufficienza respiratoria acuta e cronica;
- per il trattamento in anestesia;
- in terapia intensiva;
- in camera iperbarica, una stanza dove la pressione dell'aria è maggiore di quella nell'atmosfera.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Ossigeno CER MEDICAL**

##### **Ossigenoterapia normobarica**

Non esistono controindicazioni assolute.

**Ossigenoterapia iperbarica** (ossigeno a una pressione maggiore di quella atmosferica)

**Non le verrà somministrato Ossigeno CER MEDICAL in camera iperbarica:**

- se soffre di una malattia dei polmoni che provoca la formazione di bolle nei polmoni (enfisema bolloso);
- se soffre di asma;
- se soffre o ha sofferto di collasso di un polmone (pneumotorace);
- se soffre di una malattia dei polmoni che rende difficile svuotare l'aria dai polmoni, sensazione di fiato corto (detta anche dispnea) o la sensazione di essere affaticati (bronco pneumopatia cronica ostruttiva BPCO);
- se soffre di un'infiammazione dei polmoni (polmonite da *Pneumocystis carinii*);
- In caso di stato di male epilettico;
- se ha paura degli spazi chiusi (claustrofobia);
- se è nei primi 3 mesi di gravidanza e non ha una malattia grave;

- se ha un'infezione delle alte vie respiratorie;
- se ha un colpo di calore (ipertermia);
- se soffre di una malattia dei globuli rossi del sangue (sferocitosi ereditaria);
- se soffre di una malattia del nervo ottico;
- se soffre di tumori maligni;
- se soffre di elevati livelli di acidi nel sangue (acidosi);
- se sta assumendo medicinali per trattare i tumori quali doxorubicina, adriamicina, daunorubicina, bleomicina, cisplatino (vedere paragrafo “Altri medicinali e Ossigeno CER MEDICAL”);
- se sta assumendo medicinali per trattare l'infiammazione quali steroidi (vedere paragrafo “Altri medicinali e Ossigeno CER MEDICAL”);
- se sta assumendo un medicinale per trattare la dipendenza da alcol (disulfiram - vedere paragrafo “Altri medicinali e Ossigeno CER MEDICAL”);
- se assume alcol;
- in caso di somministrazione di idrocarburi aromatici (sostanze tossiche) e di nicotina
- se il neonato è nato prematuro.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

L'ossigeno può avere effetti dannosi a concentrazioni elevate. Questo può causare danni polmonari (collasso degli alveoli, infiammazione del polmone), che ostruiranno l'apporto di ossigeno nel sangue.

Informi il medico:

- 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.
 In questi casi, la concentrazione di ossigeno e la velocità del flusso di ossigeno sarà bassa. Il medico adatterà la velocità del flusso di ossigeno dell'ossigenoterapia.

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 pressione alta negli occhi (glaucoma), o di distacco di retina;
- se soffre di convulsioni, attacchi epilettici;
- in caso di febbre alta non controllata;
- in caso di ansia grave, psicosi, claustrofobia;
- 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.
- In ambienti sovraossigenati l'ossigeno può saturare gli abiti; non tenga le bombole e i contenitori vicino a fonti di calore.
- 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 manipoli le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso, olio, creme ed unguenti vari.
- 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.
- Non usi pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola, al fine di prevenire il rischio di danni.
- In caso di perdita, chiuda immediatamente la valvola della bombola 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.
- Tenga sempre chiuse le valvole delle bombole vuote.
- Maneggi la bombola con cura. Assicurarsi che la bombola di gas non venga lasciata cadere o non sia esposta a urti; non usi le bombole e i contenitori criogenici se presentano danni o sospetta che siano stati danneggiati
- • L'ossigeno diventa un liquido a circa -183°C. A temperature così basse, c'è rischio di ustioni da freddo. Se l'ossigeno liquido entra in contatto con la cute o con gli occhi, le zone colpite devono essere lavate con abbondante quantità di acqua fredda o devono essere applicati impacchi freddi; se si verificano tali lesioni deve essere richiesta immediatamente assistenza medica.
- In presenza di ossigeno, si possono verificare ustioni termiche correlate ad incendio accidentale.

### **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, malattie croniche dei polmoni, sanguinamento all'interno del cervello). L'ossigenoterapia iperbarica è controindicata nei bambini prematuri.

### **Altri medicinali e Ossigeno CER MEDICAL**

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- catecolamine (ad es. adrenalina, noradrenalina), medicinali che provocano effetti su più organi del corpo e vengono generalmente utilizzati per il trattamento di emergenza di improvvise reazioni allergiche;
- corticosteroidi (ad es. desametasone, metilprednisolone), medicinali per trattare l'infiammazione;
- ormoni (ad es. testosterone, tiroxina);
- amiodarone, un medicinale per trattare i disturbi del ritmo del cuore;
- chemioterapici (ad. es. bleomicina, ciclofosfamide, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea) e adriamicina, medicinali per trattare i tumori;
- agenti antimicrobici (ad es. nitrofurantoina), medicinali per trattare le infezioni batteriche;
- antibiotici neoplastici (ad es. actinomicina)
- 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.
- è stato sottoposto ad un trattamento contro l'avvelenamento da paraquat (un diserbante);
- se soffre di ipertiroidismo o di una carenza di vitamina C, vitamina E o di glutazione (sostanza antiossidante) poichè possono aumentare la tossicità dell'ossigeno.

### **Ossigeno CER MEDICAL e alcol**

L'ossigeno può peggiorare la depressione respiratoria indotta dall'alcol.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Ossigenoterapia normobarica:

Ossigeno CER MEDICAL può essere usato durante la gravidanza, ma solo quando è necessario.

Informi il medico se è in gravidanza o sospetta una gravidanza.

Ossigenoterapia iperbarica:

Ossigeno CER MEDICAL non le verrà somministrato in camera iperbarica nei primi 3 mesi di gravidanza a meno che non si trovi in una condizione grave.

Ossigeno CER MEDICAL può essere usato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ossigenoterapia normobarica:

Ossigeno CER MEDICAL non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Chiedi consiglio al medico prima di guidare veicoli e di usare.

Ossigenoterapia iperbarica:

Se il medicinale viene somministrato in camera iperbarica, potrebbero presentarsi 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 CER MEDICAL**

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

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

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

È possibile che durante il trattamento con Ossigeno CER MEDICAL 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 usa più Ossigeno CER MEDICAL di quanto dovuto**

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

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

I sintomi di un dosaggio eccessivo che potrebbe manifestare sono a carico del sistema respiratorio: infiammazione della trachea e dei bronchi (tracheobronchite con tosse secca e dolore toracico),

- infiammazione della gola, ,
- difficoltà a respirare (dispnea, ipoventilazione)

- pelle che diventa blu (cianosi), ,
- fibrosi polmonare,
- edema interstiziale (accumulo di liquido nei tessuti).

I sintomi di un dosaggio eccessivo che potrebbero manifestarsi in seguito alla terapia in camera iperbarica sono:

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

Nei neonati prematuri un'elevata concentrazione di ossigeno può causare danni agli occhi (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)..

Se si verificano questi segni di sovradosaggio, contatti sempre il medico o l'ospedale più vicino.

#### **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 CER MEDICAL.

#### **Effetti indesiderati correlati all'ossigenoterapia normobarica**

##### **Molto comuni (possono riguardare 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;

##### **Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- dolore correlato alla respirazione e tosse secca, edema interstiziale, fibrosi polmonare
- peggioramento dell'ipercapnia (eccesso di anidride carbonica nei liquidi corporei, in particolare nel sangue con ipoventilazione, acidosi respiratoria, arresto respiratorio)
- secchezza della mucosa; irritazione locale e infiammazione della mucosa

#### **Effetti indesiderati correlati all'ossigenoterapia iperbarica -HBOT**

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

- mal d'orecchio, miopia progressiva, barotrauma (lesione causata ai tessuti o agli organi del corpo dal cambiamento della pressione).

##### **Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)**

- convulsioni.

##### **Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):**

- rottura del timpano.

##### **Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):**

- mancanza di fiato, livelli bassi di zucchero nel sangue nei pazienti diabetici.

##### **Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

difficoltà a respirare, contrazione muscolare involontaria, vertigini, diminuzione dell'udito, ronzio, otite sierosa acuta, nausea, comportamento anormale, riduzione della visione periferica, alterazioni della vista, cataratta.

#### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati**

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

#### **Effetti indesiderati aggiuntivi**

- la somministrazione di ossigeno può causare una lieve riduzione della frequenza e della gittata cardiaca.

#### **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).

#### **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. 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Ossigeno CER MEDICAL**

Conservi le bombole 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 sulla confezione 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 CER MEDICAL**

- Il principio attivo è l'ossigeno.

#### **Descrizione dell'aspetto di Ossigeno CER MEDICAL e contenuto della confezione**

##### Gas medicinale compresso

OSSIGENO CER MEDICAL 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, provviste di valvole in grado di collegarsi ad un riduttore di pressione.

##### Gas medicinale criogenico

OSSIGENO CER MEDICAL gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici fissi.

È disponibile nelle seguenti confezioni:

##### Gas medicinale compresso



Bombole in acciaio con valvola di intercettazione (VI) da 40 litri; pacco bombole da 12 bombole in acciaio con valvola di intercettazione (VI) da 40 litri e pacco bombola da 16 bombole in acciaio con valvola di intercettazione (VI) da 50 litri.

Gas medicinale criogenico

Contenitore criogenico fisso da 1.000, 1.500, 2.000, 3.000, 4.000, 5.000, 10.000 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

CER MEDICAL S.r.l.

Via Torretta, 13

40012 Calderara di Reno (BO)

**Produttore**

Gas medicinale compresso 200 bar

CER Medical srl – Via Torretta, 13 – Calderara di Reno (BO)

Gas medicinale criogenico (contenitori fissi)

Linde Gas Italia srl – Via Turati, 18/a – Sala Bolognese (BO)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta, 27– Caponago (MI)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) – Venezia

**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 (compresso o criogenico) 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 i valori dell'emogasanalisi frequentemente.

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

Fino a 100%    meno di 6 ore

60-70%        24 ore

40-50%        nel corso del secondo periodo di 24 ore.

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

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

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

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.

### **Avvertenze speciali**

- In ambienti sovraossigenati l'ossigeno può saturare gli abiti.
- 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.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

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

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

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

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

- *Sistemi a basso flusso*

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

- *Sistemi ad alto flusso*

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

- *Sistemi con valvola a richiesta*

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

- *Ossigenoterapia iperbarica*

L'ossigenoterapia iperbarica viene effettuata in una speciale camera pressurizzata progettata appositamente in cui si può mantenere una pressione di 3 volte superiore a quella atmosferica.

L'ossigenoterapia iperbarica può anche essere somministrata attraverso una maschera a perfetta tenuta, un casco o un tubo endotracheale.

### **Ossigenoterapia normobarica**

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

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

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

Le bombole di ossigeno hanno all'interno una pressione massima di 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%.

## **Bambini**

I neonati possono ricevere il 100% di ossigeno quando necessario. Tuttavia deve essere fatto un attento monitoraggio durante il trattamento. Si raccomanda comunque di evitare una concentrazione di ossigeno eccedente il 40% per ridurre il rischio di danno al cristallino o di collasso polmonare. La pressione di ossigeno nel sangue arterioso ( $PaO_2$ ) deve essere monitorata, tuttavia se viene mantenuta

sotto i 13,3 kPa (100 mmHg) e sono evitate significative variazioni nell'ossigenazione, il rischio di danno oculare è ridotto. Inoltre, il rischio di danno oculare può essere ridotto evitando fluttuazioni notevoli della ossigenazione (vedere anche Precauzioni per l'uso).

### **Ossigenoterapia iperbarica**

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

L'ossigeno deve essere somministrato in camera iperbarica.

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

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

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

### **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, sono riservate esclusivamente a contenere/trasportare ossigeno per inalazione, ad uso terapeutico.

Le bombole devono essere trasportate utilizzando mezzi appropriati per proteggerle 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.
- È assolutamente vietato intervenire in alcun modo sui raccordi dei contenitori, sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti **(OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO)**.
- Non ingrassare, né tentare di riparare una valvola difettosa.
- È 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.

### **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)

#### Bombole munite di valvola riduttrice integrata

8. Assicurarsi che la valvola sia chiusa
9. Togliere il sigillo di inviolabilità
10. Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
11. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
12. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
13. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
14. 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. 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.