

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OSSIGENO MEDIGAS ITALIA 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO OSSIGENO MEDIGAS ITALIA 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 MEDIGAS ITALIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ossigeno MEDIGAS ITALIA
3. Come usare Ossigeno MEDIGAS ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossigeno MEDIGAS ITALIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ossigeno MEDIGAS ITALIA e a cosa serve

Ossigeno MEDIGAS ITALIA contiene ossigeno, un gas naturalmente presente nell'aria che si respira. L'ossigeno medicinale aumenta la quantità di ossigeno che arriva ai polmoni e quindi ai tessuti.

Ossigeno MEDIGAS ITALIA è indicato nei pazienti di tutte le età:

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Ossigeno MEDIGAS ITALIA

L'ossigenoterapia normobarica (somministrazione di ossigeno con livelli di pressione identici a quelli atmosferici) non ha controindicazioni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ossigeno MEDIGAS ITALIA.

L'ossigeno sarà somministrato con cautela, con aggiustamenti in funzione delle sue esigenze e alla dose efficace più bassa. Se fosse necessaria una somministrazione di una dose maggiore, questa le verrà somministrata per il periodo più breve possibile e sarà monitorato frequentemente.

Informi il medico:

- se ha un'insufficienza respiratoria (una malattia che compromette gli scambi di gas tra aria e sangue);
- se assume medicinali per trattare l'epilessia (barbiturici) e/o il dolore (oppioidi) e ha difficoltà a respirare;
- se è affetto da bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO: malattia cronica dei polmoni con infiammazione e costrizione dei bronchi);
- se è affetto da fibrosi cistica (una malattia ereditaria);
- se è affetto da una grave forma di obesità;
- se ha una deformazione del torace;
- se ha disturbi neuromuscolari (malattie che alterano le capacità motorie);
- se ha una ridotta capacità respiratoria a seguito dell'assunzione di dosi eccessive di alcuni medicinali;
- se è in trattamento con bleomicina o se in passato ha avuto problemi ai polmoni causati da bleomicina;
- se soffre di problemi alla tiroide (ipertiroidismo);
- se assume alcol;
- se si è recentemente sottoposto ad una radiografia;
- se ha una carenza di vitamina C, E o glutazione (un antiossidante);

- se il soggetto da trattare è un neonato.

Precauzioni di sicurezza

Durante l'utilizzo

- Non usi creme e rossetti grassi.
- Non fumi.
- Non avvicini la bombola a fiamme libere e/o 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 ed eviti il contatto di oli /grassi con la bombola
- 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 a termine e nei nati pre-termine, l'ossigenoterapia può portare a danno agli occhi (retinopatia del prematuro). Il medico determinerà la concentrazione di ossigeno appropriata da somministrare per assicurare il trattamento ottimale del suo bambino.

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

Altri medicinali e Ossigeno MEDIGAS ITALIA

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 utilizzati in emergenza per il trattamento di gravi reazioni allergiche,
- corticosteroidi (ad es. desametasone, metilprednisolone), medicinali per trattare un'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,
- antibiotici (ad es. actinomicina, nitrofurantoina), medicinali per trattare le infezioni causate da batteri,
- integratori a base di menadione (vitamina K),
- medicinali per trattare i disturbi mentali (ad es. promazina, clorpromazina, tioridazina),
- cloroquina, un medicinale per trattare la malaria,
- ossido nitrico (gas medicinale usato per l'ipertensione polmonare).

Inoltre informi il medico se è stato trattato per avvelenamento da paraquat (un diserbante).

Ossigeno MEDIGAS ITALIA e alcol

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

OSSIGENO MEDIGAS ITALIA può essere usato durante la gravidanza, ma solo quando è necessario. Il medico le prescriverà OSSIGENO MEDIGAS ITALIA solo in caso di effettiva necessità.

Allattamento

OSSIGENO MEDIGAS ITALIA può essere usato durante l'allattamento con latte materno.

In tutte le situazioni, deve informare il medico se è in gravidanza o sospetta una gravidanza.

Fertilità

Non sono noti effetti sulla fertilità maschile o femminile a seguito di somministrazione di ossigeno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare Ossigeno MEDIGAS ITALIA

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

Ossigeno MEDIGAS ITALIA viene assunto attraverso l'aria inalata, attraverso una cannula nasale o una mascherina facciale.

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

È possibile che durante il trattamento con Ossigeno MEDIGAS ITALIA 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 MEDIGAS ITALIA di quanto dovuto

Gli effetti tossici dell'ossigeno variano a seconda della pressione dell'ossigeno inalato e della durata dell'esposizione.

I sintomi dell'intossicazione dovuta ad un dosaggio eccessivo sono:

- tosse secca e dolore toracico,
- infiammazione alla gola,
- difficoltà a respirare (dispnea, ipoventilazione) e colorazione blu della pelle (cianosi),
- danni ai bronchi ed ai polmoni,
- edema interstiziale (presenza di liquido nei polmoni)
- fibrosi polmonare (malattia respiratoria caratterizzata dalla formazione di tessuto cicatriziale al posto del normale tessuto polmonare)
- tracheobronchite (infiammazione della trachea e dei bronchi),
- movimenti scoordinati,
- formicolio agli arti,
- disturbi della vista e dell'udito,
- nausea, vertigini,
- ansia e confusione, irritabilità
- crampi e spasmi muscolari perdita di coscienza,
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni), a volte anche con perdita di conoscenza (attacchi epilettici),
- lesioni oculari (retinopatia del prematuro) nei nati prematuri
- depressione respiratoria e aumento di acidi nel sangue nei pazienti a rischio di elevata concentrazione di anidride carbonica nel sangue (insufficienza respiratoria ipercapnica)

In caso di intossicazione l'ossigenoterapia sarà ridotta e, se possibile, interrotta e verrà iniziato un trattamento sintomatico (verrà instaurata una terapia per alleviare i sintomi).

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

compromissione della vista nel neonato nato prima del termine (retinopatia del prematuro).

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

- Tossicità polmonare caratterizzata da:

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

Altri effetti indesiderati riportati:

- ✓ lieve riduzione della frequenza e della forza del battito cardiaco
- ✓ piccole zone del polmone non raggiunte da aria (atelettasie)
- ✓ lesioni polmonari
- ✓ secchezza e irritazione degli occhi
- ✓ rallentamento nell'eliminazione delle secrezioni nasali
- ✓ aumento di enzimi antiossidanti o di composti antiossidanti endogeni.

Il contatto con l'ossigeno liquido (contenuto in OSSIGENO MEDIGAS ITALIA GAS MEDICINALE CRIOGENICO) causa ustioni da freddo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://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 MEDIGAS ITALIA

Conservare 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 MEDIGAS ITALIA

- Il principio attivo è l'ossigeno.

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno MEDIGAS ITALIA e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso (200 bar)

OSSIGENO MEDIGAS ITALIA gas medicinale compresso è confezionato in bombole allo stato di gas compresso a 200 bar a 15°C. Le bombole sono 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 MEDIGAS ITALIA gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici mobili (unità base)..

È disponibile nelle seguenti confezioni:

Gas medicinale compresso (200 bar)

Bombole in alluminio con valvola da 5, 15 litri.

Gas medicinale criogenico

Contenitore criogenico da 10,7; 31; 41 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MEDIGAS ITALIA S.R.L.

Via Edison, 6

Assago (MI)

Produttore

Gas medicinale compresso 200 bar

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Strada Settimo, 342 – San Mauro Torinese (TO)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via dei Lavoratori, 117 – Cinisello Balsamo (MI)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. 525 del Brembo, 1 – Osio Sopra (BG)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Rose, 13 – Brescia

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Strada al Monte d'Oro, 1 – Trieste

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via della Libertà, 17 – Ozzano nell'Emilia (BO)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via G. Bruzzo, 4/M – Genova

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Viale D. Zaccagna, 37 – Avenza (MS)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Zona Industr. Loc. Tossillo – Macomer (NU)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Vitorchiano, 99 – Roma

RIVOIRA GAS srl – Via Pacinotti, 8 – Messina

DOMOLIFE srl – Via Aterno, 56 – Pescara

MAGALDI LIFE srl – Via Scavate case rosse – Zona ASI - Salerno

RIVOIRA GAS srl – Via Strada regionale Casilina 6, n.114 – Anagni (FR)

RIVOIRA PHARMA srl – Via dei Gigli, 23 – Modugno (BA)

RIVOIRA PHARMA srl – Via Martino della Torre, 16 – Novara

Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via della Libertà, 17 – Ozzano nell'Emilia (BO)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Strada Settimo, 342 – San Mauro Torinese (TO) Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via dei Lavoratori, 117 –

Cinisello Balsamo (MI) Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. 525 del Brembo, 1 – Osio Sopra (BG)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Rose, 13 – Brescia

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

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Strada al Monte d'Oro, 1 – Trieste

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via G. Bruzzo, 4/M – Genova

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Viale D. Zaccagna, 37 – Avenza (MS)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Zona Industr. Loc. Tossillo – Macomer (NU)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Vitorchiano, 99 – Roma

RIVOIRA GAS srl – Via Pacinotti, 8 – Messina

DOMOLIFE srl – Via Aterno, 56 – Pescara

MAGALDI LIFE srl – Via Scavate case rosse – Zona ASI – Salerno

RIVOIRA GAS srl – Via Strada regionale Casilina 6, n.114 – Anagni (FR)

RIVOIRA PHARMA srl – Via dei Gigli, 23 – Modugno (BA)

RIVOIRA PHARMA srl – Via Martino della Torre, 16 – Novara

T.S.A. S.A.S di Piani Alessandro Jr. e C. – Via Ezio Vanoni Snc 23037 – Tirano (SO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

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*).

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 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 \pm 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 124-200 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

La concentrazione minima 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 (FiO_2).

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

La raccomandazione generale è quella di utilizzare la dose minima di FiO_2 necessaria per raggiungere l'effetto terapeutico desiderato, ovvero valori di PaO_2 entro la norma. In condizioni di grave ipossiemia, 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 una pressione arteriosa parziale di $PaO_2 > 8$ KPa con o senza pressione di fine espirazione positiva (PEEP) o pressione positiva continua (CPAP), evitando possibilmente valori di $FiO_2 > 0,6$ ovvero del 60% di ossigeno nella miscela di gas inalato.

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

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

Devono essere usati bassi livelli di concentrazione dell'ossigeno nei pazienti con insufficienza respiratoria in cui lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall'ipossia (per esempio 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 par. 4.4).

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 pulsossimetria (saturazione arteriosa di ossigeno – SpO_2) e valutazioni cliniche. La somministrazione di ossigeno a pazienti affetti da insufficienza respiratoria indotta da farmaci (oppioidi, barbiturici) o da broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO) potrebbe aggravare ulteriormente l'insufficienza respiratoria a causa dell'ipercapnia costituita dall'elevata concentrazione nel sangue di anidride carbonica che annulla gli effetti sui recettori.

Le concentrazioni elevate di ossigeno nell'aria o nel gas inalato determinano la caduta della concentrazione e della pressione di azoto. Questo riduce anche la concentrazione di azoto nei tessuti e

nei polmoni (alveoli). Se l'ossigeno viene assorbito nel sangue attraverso gli alveoli più velocemente di quanto venga fornito attraverso la ventilazione, gli alveoli possono collassare (atelectasia). Questo può ostacolare l'ossigenazione del sangue arterioso, perché non avvengono scambi gassosi nonostante la perfusione.

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

SICUREZZA

L'ossigeno è un comburente e pertanto alimenta la combustione. In presenza di sostanze combustibili quali i grassi (oli, lubrificanti) e sostanze organiche (tessuti, legno, carta, materie plastiche, ecc.) l'ossigeno può spontaneamente, 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, attivare una combustione. Di conseguenza, tutte le sostanze con le quali l'ossigeno viene a contatto devono essere classificate come sostanze compatibili con il prodotto nelle normali condizioni di utilizzo.

- Qualsiasi sistema o contenitore per l'erogazione dell'ossigeno deve essere tenuto lontano da fonti di calore a causa della comburenza dell'ossigeno: vanno quindi prese le dovute precauzioni in merito sia in ambiente ospedaliero che domestico in presenza di ossigeno medicinale.
- 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 dei recipienti e dei sistemi di erogazione.
- Non fumare nell'ambiente in cui si pratica ossigenoterapia.
- Non disporre bombole o contenitori in prossimità di fonti di calore.
- Non deve essere utilizzata alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.
- E' assolutamente vietato intervenire in alcun 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**).
- Deve essere evitato qualsiasi contatto con olio, grasso o altri idrocarburi.
- 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.
- 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.
- Le bombole e le unità base devono essere fissate per essere mantenute in posizione verticale ed evitare cadute, i contenitori devono essere protetti dagli urti e mantenuti 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.
- Le bombole e le unità base devono essere sollevate e movimentate utilizzando esclusivamente l'apposito carrello, la bombola non deve essere sollevata prendendola dalla valvola.
- 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.

Non è permesso somministrare il gas in pressione

Istruzioni generali per l'uso

Bombole munite di sola valvola di intercettazione

1. Togliere il cappello di protezione qualora presente
2. Assicurarci 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 occhiali 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. Assicurarci che la valvola sia chiusa
2. Togliere il sigillo di inviolabilità
3. Assicurarci che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
4. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
5. Collegare la cannula provvista di maschera od occhiali 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. Assicurarci 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 occhiali 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