

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
OSSIGENO VOXISUD 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO
OSSIGENO VOXISUD GAS MEDICINALE CRIOGENICO

Ossigeno

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

Ossigeno VOXISUD contiene ossigeno, un gas naturalmente presente nell'aria che si respira. L'assunzione di ossigeno medicinale è necessaria per aumentare la quantità di ossigeno in tutti i tessuti del corpo, in presenza di malattie che provocano disturbi respiratori. Pertanto, Ossigeno VOXISUD è indicato nei **pazienti di tutte le età:**

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

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

- Ossigeno terapia normobarica
- In condizioni normali non esistono controindicazioni.
-

Non le verrà somministrato Ossigeno VOXISUD in camera iperbarica se:

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

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al all'infermiere prima che le venga somministrato Ossigeno VOXISUD.

Informi il medico:

- se soffre di una malattia della tiroide, una ghiandola che si trova nel collo, che lavora troppo (ipertiroidismo)
- se soffre di una carenza di vitamina C e/o di vitamina E o se soffre di anemia causata da mancanza di una sostanza chiamata glutazione (antiossidante, che contrasta l'invecchiamento)
- se è stato sottoposto ad un trattamento contro l'avvelenamento da paraquat (un erbicida)
- se assume alcool (l'ossigeno può aumentare la depressione respiratoria causata dall'alcool)
- se assume medicinali per trattare l'epilessia (barbiturici) e/o il dolore (oppioidi)
- se è affetto da un'infezione delle vie aeree che rende difficoltosa la respirazione (Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva BPCO)
- se è affetto da particolari malattie (ad es. BPCO; fibrosi cistica, obesità patologica, deformità della parete toracica, disordini neuromuscolari, sovradosaggio di farmaci che deprimono la respirazione), che possono diminuire la sensibilità alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue o portare ad un aumento della concentrazione dell'anidride carbonica nel sangue (insufficienza respiratoria ipercapnica)
- se ha subito una lesione polmonare causata dall'uso di bleomicina

Inoltre informi il medico se si è recentemente sottoposto ad una radiografia.

Bambini

Nei neonati prematuri e nei neonati a termine l'ossigenoterapia può portare a lesioni oculari (retinopatia del prematuro) danni ai polmoni ed emorragie nel cervello. Il medico stabilirà la concentrazione appropriata di ossigeno da somministrare al neonato per un trattamento ottimale.

Ossigenoterapia iperbarica (HBOT)

Il medico valuterà se somministrarle ossigeno in camera iperbarica in caso di :

- infiammazione delle orecchie e/o del naso (otiti e/o sinusiti recidivanti laringocele, cavità mastoidea, sindrome vestibolare, perdita dell'udito e recente intervento dell'orecchio medio)
- i una malattia del cuore (patologie cardiache ischemiche e/o congestizie)
- pressione del sangue alta e non assume medicinali per trattarla (ipertensione arteriosa non trattata farmacologicamente)
- malattie dei polmoni che impediscono il passaggio dell'aria (patologie polmonari restrittive e/o restrittive di grado elevato)
- una malattia degli occhi caratterizzata da alta pressione del liquido contenuto negli occhi (glaucoma), distacco di retina, una membrana dell'occhio, anche se trattato chirurgicamente
- storia di movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) , a volte anche con perdita di conoscenza (attacchi epilettici)
- diabete mellito, poiché la terapia iperbarica può contrastare l'effetto dell'insulina e aumentare i suoi livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia).
- febbre alta non controllata
- ansia grave, percezione alterata della realtà (psicosi), paura degli spazi stretti o chiusi (claustrofobia)
- patologie a carico dell'apparato respiratorio (asma insufficientemente controllata, enfisema polmonare, bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)), o recente intervento toracico

Precauzioni di sicurezza durante lo spostamenti, la conservazione e l'utilizzo delle bombole

- Eviti il contatto di oli e grassi con le bombole: ad esempio eviti di toccare le bombole con mani o abiti o viso sporchi di grasso olio creme ed unguenti vari.
- Non usi creme e rossetti grassi.
- Non fumi nell'ambiente dove si trovano le bombole, soprattutto mentre l'ossigeno viene somministrato al paziente.
- Tenga le bombole lontano da fonti di calore e da fiamme libere.
- Non utilizzi alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze delle bombole, soprattutto mentre l'ossigeno viene somministrato ai pazienti.
- Non utilizzi oli o grassi su raccordi, rubinetti, valvole e su qualsiasi materiale a contatto con l'ossigeno (OLIO E GRASSI POSSONO SPONTANEAMENTE PRENDERE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO).
- Non tocchi le parti congelate.
- Usi solo i contenitori che non riportano danni evidenti o che non siano stati danneggiati o esposti a temperature estreme
- Utilizzi solo apparecchiature adatte e compatibili con lo specifico modello di recipiente
- 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.
- Non bisogna modificare la forma del contenitore.
- In caso di perdita chiuda immediatamente la valvola della bombola e, se può farlo in sicurezza, porti la bombola in un posto più sicuro all'aperto per permettere all'ossigeno di fuoriuscire liberamente.

- Chiuda le valvole delle bombole vuote.
 - Non somministri gas in pressione.
 -
- Durante lo spostamento, la conservazione e l'utilizzo dell'Ossigeno criogenico
- L'ossigeno liquido può causare ustioni da freddo.
 - Se l'ossigeno liquido viene a contatto con la pelle o gli occhi, lavi la parte con abbondante acqua fredda o applichi impacchi freddi. Si rivolga immediatamente al medico.

Altri medicinali e Ossigeno VOXISUD

Informi il medico, l'infermiere 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,
- antibiotici (ad es. actinomicina, nitrofurantoina, bleomicina), medicinali per trattare le infezioni,
- integratori a base di menadione,
- medicinali per trattare i disturbi mentali (ad es. promazina, clorpromazina, tioridazina),
- cloroquina, un medicinale per trattare la malaria,
- Integratori a base di vitamina K (menadione)ossido nitrico (un altro gas medicinale).

Ossigeno VOXISUD e alcol

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

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Ossigenoterapia normobarica

L'ossigeno può essere utilizzato durante la gravidanza solo quando necessario.

Ossigenoterapia iperbarica

Ossigeno VOXISUD non le verrà somministrato in camera iperbarica nei primi 3 mesi di gravidanza. Il medico deciderà se somministrarle questo trattamento in caso di condizioni critiche (ad es. grave intossicazione **da monossido di carbonio**).

Allattamento

Non vi sono controindicazioni per l'uso dell'ossigeno durante l'allattamento

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ossigenoterapia normobarica

Il medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

Ossigenoterapia iperbarica

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

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

3. Come le verrà somministrato Ossigeno VOXISUD

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

Se non è affetto da insufficienza respiratoria, solitamente Ossigeno VOXISUD viene inalato dal naso e dalla bocca attraverso una cannula nasale o una mascherina.

Se soffre di insufficienza respiratoria o se è sottoposto ad anestesia, Ossigeno VOXISUD le verrà somministrato in ventilazione assistita.

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

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

Se le verrà somministrato più Ossigeno VOXISUD di quanto dovuto

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

I sintomi di un dosaggio eccessivo che potrebbe manifestare sono:

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

Trattamento

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

I tessuti mostrano differente sensibilità all'iperossiemia, i più sensibili sono i polmoni, il cervello e gli occhi.

Durante il trattamento con Ossigeno VOXISUD possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati raggruppati per frequenza :

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

- lesioni oculari (retinopatia del prematuro)

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

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

Altri effetti indesiderati riportati :

- lieve riduzione della frequenza e della gittata cardiaca.
- Atelettasie
- Lesioni polmonari
- secchezza e irritazione degli occhi,
- rallentamento nell'eliminazione delle secrezioni nasali.

Reazioni avverse associate all'ossigenoterapia iperbarica:

Molto comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- perforazione del timpano

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- mancanza di fiato (dispnea)

- diminuzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia) in pazienti diabetici

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

- disturbi respiratori
- Contrazioni involontarie dei muscoli (spasmi muscolari)
- vertigini
- diminuzione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- nausea
- comportamento anormale
- visione offuscata
- visione periferica diminuita
- diminuzione della vista a causa della diminuzione di trasparenza del cristallino (cataratta)
- infiammazione acuta dell'orecchio medio con accumulo di siero (otite media acuta sierosa)

Limitatamente alla formulazione criogenica

- Si possono verificare ustioni da freddo per contatto diretto con l'ossigeno liquido (vedere paragrafo Precauzioni di sicurezza).

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.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

5. Come conservare Ossigeno VOXISUD

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 VOXISUD

- Il principio attivo è l'ossigeno.

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno VOXISUD e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso

OSSIGENO VOXISUD gas medicinale compresso è confezionato in 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 VOXISUD gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici fissi.

È disponibile nelle seguenti confezioni:

Gas medicinale compresso

Pacco bombole da 16 bombole in acciaio da 40, 50 litri.

Gas medicinale criogenico fisso

Contenitore criogenico fisso da 6000, 10000 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

VOXISUD S.r.l.

Via Arpino 24

03036 Isola del Liri (FR)

Produttore

Gas medicinale compresso

Voxisud srl - Via Arpino, 6 - 03036 Isola del Liri (FR)

Gas medicinale criogenico (contenitori fissi)

Voxisud srl - Via Arpino, 6 - 03036 Isola del Liri (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

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

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

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

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

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

La somministrazione di ossigeno a pazienti affetti da insufficienza respiratoria indotta da farmaci (oppioidi, barbiturici) o da bronco-pneumopatie 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.

Pazienti a rischio di insufficienza respiratoria ipercapnica

Precauzioni particolari devono essere adottate nei pazienti con sensibilità ridotta alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue arterioso o a rischio di insufficienza respiratoria ipercapnica ("drive ipossico") (ad es. pazienti con bronco-pneumopatie croniche ostruttive (BCPO), fibrosi cistica, obesità patologica, deformità della parete toracica, disordini neuromuscolari, sovradosaggio di farmaci depressivi della respirazione). La somministrazione di ossigeno supplementare può causare depressione respiratoria e aumento di PaCO₂ con conseguente acidosi respiratoria sintomatica (vedere paragrafo 4.8). In questi pazienti la terapia con ossigeno deve essere attentamente titolata; il target della saturazione di ossigeno da raggiungere può essere più basso che in altri pazienti e l'ossigeno deve essere somministrato a basse velocità di flusso.

Precauzioni particolari nei pazienti con lesioni polmonari da bleomicina

La tossicità polmonare della terapia con ossigeno ad alto dosaggio può potenziare le lesioni polmonari, anche se somministrata diversi anni dopo la lesione iniziale del polmone causata da bleomicina, e il target di saturazione di ossigeno da raggiungere può essere più basso che in altri pazienti (vedere paragrafo 4.5)

Popolazione pediatrica.

A causa della maggiore sensibilità del neonato all'ossigeno supplementare, deve essere somministrata la più bassa concentrazione di ossigeno efficace, al fine di ottenere un'adeguata ossigenazione per i neonati. Nei neonati pretermine e nei neonati a termine l'aumento della PaO₂ può portare alla retinopatia del prematuro (vedere paragrafo 4.8), malattie polmonari croniche, emorragie intraventricolari. Si raccomanda di iniziare la rianimazione dei neonati nati a termine o vicino al termine con aria anziché con ossigeno al 100%. Nei neonati pretermine, la concentrazione ottimale dell'ossigeno e il target dell'ossigeno non sono precisamente definiti. Se necessario, l'ossigeno supplementare dovrà essere monitorato attentamente e guidato con pulsossimetria.

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 una insufficiente produzione degli enzimi antiossidanti endogeni, quindi vi è una impossibilità nel contrastare la produzione e gli effetti tossici dei composti reattivi dell'ossigeno. In questi casi deve essere somministrata la più bassa concentrazione di ossigeno efficace e la pressione arteriosa di ossigeno deve essere monitorata da vicino e deve essere mantenuta al di sotto di 13,3 kPa (100 mmHg).

Ossigenoterapia iperbarica (HBOT)

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

- otiti e/o sinusiti recidivanti, laringocele, cavità mastoidea, sindrome vestibolare, perdita dell'udito e recente intervento dell'orecchio medio
- patologie cardiache ischemiche e/o congestizie; nei pazienti con sindrome coronarica acuta o infarto miocardico acuto che richiedono anche terapia

iperbarica, come nel caso di intossicazione da CO, la terapia iperbarica deve essere condotta con cautela a causa della potenziale vasocostrizione dell'iperossia nella circolazione coronarica

- ipertensione arteriosa non trattata farmacologicamente
- patologie polmonari restrittive e/o restrittive di grado elevato
- glaucoma, distacco di retina anche se trattato chirurgicamente (manovre di compensazione)
- storia di convulsioni, epilessia
- febbre alta non controllata
- ansia grave, psicosi, claustrofobia

Pazienti affetti da diabete mellito

La terapia iperbarica può interferire nel metabolismo del glucosio. Gli effetti vasocostrittori della terapia iperbarica possono inoltre compromettere l'assorbimento sottocutaneo dell'insulina, rendendo il paziente iperglicemico. Può essere considerato di monitorare il glucosio ematico tra una sessione e l'altra di terapia iperbarica.

Disturbi respiratori

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

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

Avvertenze speciali

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

Per la formulazione criogenica_

Ustioni da freddo per contatto diretto con l'ossigeno liquido

L'ossigeno diventa liquido approssimativamente a -183°C . A tali basse temperature, il contatto dell'ossigeno liquido con la pelle o con le membrane mucose può causare ustioni da freddo. Devono essere prese particolari

precauzioni di sicurezza quando si gestiscono i contenitori criogenici: deve essere indossato il vestiario protettivo appropriato (guanti, occhiali, abbigliamento largo e pantaloni che coprono le scarpe). Se l'ossigeno liquido viene a contatto con la pelle o gli occhi, le aree interessate devono essere lavate con un'abbondante quantità di acqua fredda, o devono essere applicati impacchi freddi, deve essere richiesta immediatamente assistenza medica.

Dose, modo e tempo di somministrazione

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

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

Ossigenoterapia normobarica

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

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

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

Le bombole di ossigeno hanno all'interno una pressione di circa 150-200 bar. L'elevata pressione viene regolata da un riduttore ed è rilevabile sul manometro.

Moltiplicando la cifra indicata dal manometro per il contenuto in litri della bombola si ottiene la quantità di ossigeno ancora disponibile nella bombola.

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

Con ventilazione spontanea

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

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

Ossigenoterapia iperbarica

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

L'ossigeno deve essere somministrato in camera iperbarica.

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

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

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

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

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

Istruzioni 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)

ATTENZIONE

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

Durante l'utilizzo

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

Smaltimento

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

RR

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OSSIGENO VOXISUD 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO OSSIGENO VOXISUD GAS MEDICINALE CRIOGENICO

Ossigeno

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

Ossigeno VOXISUD contiene ossigeno, un gas naturalmente presente nell'aria che si respira. L'assunzione di ossigeno medicinale è necessaria per aumentare la quantità di ossigeno in tutti i tessuti del corpo, in presenza di malattie che provocano disturbi respiratori. Pertanto,

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

- per il trattamento dei disturbi respiratori (insufficienza respiratoria acuta e cronica).

2. Cosa deve sapere prima di usare Ossigeno VOXISUD

Non deve usare Ossigeno VOXISUD

In condizioni normali non esistono controindicazioni assolute.

Avvertenze e precauzioni

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

Informi il medico:

- se soffre di una malattia della tiroide, una ghiandola del collo, che lavora troppo (ipertiroidismo)
- se soffre di una carenza di vitamina C e/o di vitamina E o se soffre di anemia causata da carenza di una sostanza chiamata glutazione (antiossidante che contrasta l'invecchiamento)
- se è stato sottoposto ad un trattamento contro l'avvelenamento da paraquat (un erbicida)
- se assume alcol (l'ossigeno può aumentare la depressione respiratoria causata dall'alcool)
- se assume medicinali per trattare l'epilessia (barbiturici) e/o il dolore (oppioidi)
- se è affetto da un'inflammatione delle vie aeree che rende difficoltosa la respirazione (Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva, BPCO)

- se è affetto da particolari malattie (ad es. BPCO; fibrosi cistica, obesità patologica, deformità della parete toracica, disordini neuromuscolari, sovradosaggio di farmaci che deprimono la respirazione), che possono diminuire la sensibilità alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue o portare ad un aumento della concentrazione dell'anidride carbonica nel sangue (insufficienza respiratoria ipercapnica)

Ok per le variazioni N1B/2018/371 + N1B/2015/5637

- se ha subito una lesione polmonare causata dall'uso di bleomicina

Inoltre informi il medico se:

- si è recentemente sottoposto ad una radiografia.

Bambini

Nei neonati prematuri e nei neonati a termine l'ossigenoterapia può portare a lesioni oculari (retinopatia del prematuro). Il medico stabilirà la concentrazione appropriata di ossigeno da somministrare al neonato per un trattamento ottimale.

Precauzioni di sicurezza

Durante lo spostamento, la conservazione e l'utilizzo delle bombole

- Eviti il contatto di oli e grassi con le bombole: ad esempio eviti di toccare le bombole con mani o abiti o viso sporchi di grasso olio creme ed unguenti vari.
- Non usi creme e rossetti grassi.
- Non fumi nell'ambiente dove si trovano le bombole, soprattutto mentre l'ossigeno viene somministrato al paziente.
- Tenga le bombole lontano da fonti di calore e da fiamme libere.
- Non utilizzi alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze delle bombole, soprattutto mentre l'ossigeno viene somministrato ai pazienti.
- Non utilizzi oli o grassi su raccordi, rubinetti, valvole e su qualsiasi materiale a contatto con l'ossigeno (OLIO E GRASSI POSSONO SPONTANEAMENTE PRENDERE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO).
- Usi solo i contenitori che non riportano danni evidenti o che non siano stati danneggiati o esposti a temperature estreme
- Utilizzi solo apparecchiature adatte e compatibili con lo specifico modello di recipiente
- 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.
- Non bisogna modificare la forma del contenitore.
- In caso di perdita chiuda immediatamente la valvola della bombola e, se può farlo in sicurezza, porti la bombola in un posto più sicuro all'aperto per permettere all'ossigeno di fuoriuscire liberamente.
- Chiuda le valvole delle bombole vuote.

Durante lo spostamento, la conservazione e l'utilizzo dell'ossigeno criogenico

- L'ossigeno liquido può causa ustioni da freddo.

Se l'ossigeno liquido viene a contatto con la pelle o gli occhi, lavi la parte con abbondante acqua fredda o applichi impacchi freddi. Si rivolga immediatamente al medico.

Altri medicinali e Ossigeno VOXISUD

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

Ossigeno VOXISUD e alcol

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

Gravidanza e allattamento

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

Usi Ossigeno VOXISUD in gravidanza solo se strettamente necessario.

Usi Ossigeno VOXISUD durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medicinale non **altera** o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

3. Come usare Ossigeno VOXISUD

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

Se non è affetto da insufficienza respiratoria, solitamente Ossigeno VOXISUD viene inalato dal naso e dalla bocca attraverso una cannula nasale o una mascherina.

Se soffre di insufficienza respiratoria o se è sottoposto ad anestesia, Ossigeno VOXISUD verrà somministrato in ventilazione assistita.

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

È possibile che durante il trattamento con Ossigeno VOXISUD il medico monitorerà i livelli di ossigeno nel suo organismo.

Se usa più Ossigeno VOXISUD di quanto dovuto

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

I sintomi di un dosaggio eccessivo che potrebbe manifestare sono:

- infiammazione alla gola,
- tosse e dolore toracico,

- difficoltà a respirare (dispnea, ipoventilazione) con pelle che diventa blu (cianosi),
- danni ai bronchi ed ai polmoni,
- movimenti scoordinati,
- formicolio agli arti, crampi e spasmi muscolari,
- disturbi della vista e dell'udito,
- nausea, vertigini,
- ansia e confusione,
- perdita di coscienza,
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni), a volte anche con perdita di conoscenza (attacchi epilettici).

Trattamento

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Durante il trattamento con Ossigeno VOXISUD possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- lesioni oculari (retinopatia del prematuro)

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

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

Altri effetti indesiderati riportati :

- lieve riduzione della frequenza e della gittata cardiaca.
- Atelettasie
- Lesioni polmonari
- secchezza e irritazione degli occhi,
- rallentamento nell'eliminazione delle secrezioni nasali.

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.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

5. Come conservare Ossigeno VOXISUD

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 VOXISUD

- Il principio attivo è l'ossigeno.

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno VOXISUD e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso

OSSIGENO VOXISUD gas medicinale compresso è confezionato in bombole 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 o di valvole riduttrici con riduttore di pressione integrato.

Gas medicinale criogenico

OSSIGENO VOXISUD gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici mobili.

È disponibile nelle seguenti confezioni:

Gas medicinale compresso

Bombole in acciaio da 0,5, 1, 2, 5, 7,10, 14, 27, 40, 50 litri.

Gas medicinale criogenico

Contenitore criogenico mobile da 31, 41 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

VOXISUD S.r.l.

Via Arpino 24

03036 Isola del Liri (FR)

Produttore

Gas medicinale compresso e Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)

VOXISUD S.r.l. - Via Arpino 24, 03036 Isola del Liri (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso

L'ossigeno deve essere somministrato con cautela, con aggiustamenti in funzione delle esigenze del singolo paziente. Deve essere somministrata la dose più bassa che permette di mantenere la pressione a 8 kPa (60 mm Hg).

Concentrazioni più elevate devono essere somministrate per il periodo più breve possibile, monitorando frequentemente i valori dell'emogasanalisi da vicino.

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

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

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

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

La somministrazione di ossigeno a pazienti affetti da insufficienza respiratoria indotta da farmaci (oppioidi, barbiturici) o da bronco-pneumopatie 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.

Pazienti a rischio di insufficienza respiratoria ipercapnica

Precauzioni particolari devono essere adottate nei pazienti con sensibilità ridotta alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue arterioso o a rischio di insufficienza respiratoria ipercapnica ("drive ipossico") (ad es. pazienti con bronco-pneumopatie croniche ostruttive (BCPO), fibrosi cistica, obesità patologica, deformità della parete toracica, disordini neuromuscolari, sovradosaggio di farmaci depressivi della respirazione). La somministrazione di ossigeno supplementare può causare depressione respiratoria e aumento di PaCO_2 con conseguente acidosi respiratoria sintomatica (vedere paragrafo 4.8). In questi pazienti la terapia con ossigeno deve essere attentamente titolata; il target della saturazione di ossigeno da raggiungere può essere più basso che in altri pazienti e l'ossigeno deve essere somministrato a basse velocità di flusso.

Precauzioni particolari nei pazienti con lesioni polmonari da bleomicina

La tossicità polmonare della terapia con ossigeno ad alto dosaggio può potenziare le lesioni polmonari, anche se somministrata diversi anni dopo la lesione iniziale del polmone causata da bleomicina, e il target di saturazione di ossigeno da raggiungere può essere più basso che in altri pazienti (vedere paragrafo 4.5)

Popolazione pediatrica .

A causa della maggiore sensibilità del neonato all'ossigeno supplementare, deve essere somministrata la più bassa concentrazione di ossigeno efficace, al fine di ottenere un'adeguata ossigenazione per i neonati. Nei neonati pretermine e nei neonati a termine l'aumento della PaO₂ può portare alla retinopatia del prematuro (vedere paragrafo 4.8), malattie polmonari croniche, emorragie intraventricolari. Si raccomanda di iniziare la rianimazione dei neonati nati a termine o vicino al termine con aria anziché con ossigeno al 100%. Nei neonati pretermine, la concentrazione ottimale dell'ossigeno e il target dell'ossigeno non sono precisamente definiti. Se necessario, l'ossigeno supplementare dovrà essere monitorato attentamente e guidato con pulsossimetria.

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 una insufficiente produzione degli enzimi antiossidanti endogeni, quindi vi è una impossibilità nel contrastare la produzione e gli effetti tossici dei composti reattivi dell'ossigeno. In questi casi deve essere somministrata la più bassa concentrazione di ossigeno efficace e la pressione arteriosa di ossigeno deve essere monitorata da vicino e deve essere mantenuta al di sotto di 13,3 kPa (100 mmHg).

Avvertenze speciali

- In ambienti sovraossigenati l'ossigeno può saturare gli abiti.
- E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocententori).
- 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 per il modello specifico di recipiente e per il gas.
- Non si possono usare pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola, al fine di prevenire il rischio di danni.
- Non bisogna modificare la forma del contenitore.
- 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.
- Le valvole delle bombole vuote devono essere chiuse.
- L'ossigeno ha un forte effetto ossidante e può reagire violentemente con sostanze organiche. Questo è il motivo per cui la manipolazione e la conservazione dei recipienti richiedono particolari precauzioni.
- Non è permesso far defluire il gas sotto pressione.

Per la formulazione criogenica_

Ustioni da freddo per contatto diretto con l'ossigeno liquido

L'ossigeno diventa liquido approssimativamente a -183°C. A tali basse temperature, il contatto dell'ossigeno liquido con la pelle o con le membrane mucose può causare ustioni da freddo. Devono essere prese particolari precauzioni di sicurezza quando si gestiscono i contenitori criogenici: deve essere indossato il vestiario protettivo appropriato (guanti, occhiali, abbigliamento largo

e pantaloni che coprono le scarpe). Se l'ossigeno liquido viene a contatto con la pelle o gli occhi, le aree interessate devono essere lavate con un'abbondante quantità di acqua fredda, o devono essere applicati impacchi freddi, deve essere richiesta immediatamente assistenza medica.

Dose, modo e tempo di somministrazione

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

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

Ossigenoterapia normobarica

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

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

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

Le bombole di ossigeno hanno all'interno una pressione di circa 150-200 bar. L'elevata pressione viene regolata da un riduttore ed è rilevabile sul manometro. Moltiplicando la cifra indicata dal manometro per il contenuto in litri della bombola si ottiene la quantità di ossigeno ancora disponibile nella bombola. *(Esempio: Calcolo del contenuto: una bombola ha un contenuto di 10 litri e il manometro segna 200 bar ne risulta un contenuto di 2000 litri di ossigeno: con un consumo di 2 litri al minuto la bombola sarà vuota dopo 16 ore circa).*

Con ventilazione spontanea

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

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

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

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

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

Rispettare imperativamente le seguenti istruzioni:

- Leggere attentamente il manuale d'istruzione ed uso del contenitore (confezione).
- Verificare che tutto il materiale sia in buono stato.
- Fissare le bombole e le unità base per mantenerle in posizione verticale ed evitare cadute intempestive, proteggere i contenitori dagli urti e mantenerli a temperatura inferiore ai 50°C, assicurando un'adeguata

ventilazione/aerazione dei locali dove viene utilizzato il prodotto. Le bombole devono essere munite di cappellotto/tulipano a protezione della valvola.

- Manipolare il materiale con le mani pulite, prive di tracce di grasso o olio.
- Sollevare e movimentare le bombole e le unità base utilizzando esclusivamente l'apposito carrello, non sollevare la bombola prendendola dalla rubinetteria.
- Utilizzare raccordi, tubi di collegamento o flessibili di raccordo specifici per ossigeno.
- Si deve assolutamente prestare particolare attenzione anche al fissaggio di riduttori di pressione sulle bombole, qualora non già integrati nel sistema di chiusura del contenitore, onde evitare i rischi di rotture accidentali.
- E' assolutamente vietato intervenire in alcun modo sui raccordi dei contenitori, sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti (**OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO**).
- Non ingrassare, né tentare di riparare un rubinetto difettoso.
- E' assolutamente vietato manipolare le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso, olio, creme ed unguenti vari.
- E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocapacitori).

Istruzioni per l'uso

Bombole munite di sola valvola di intercettazione

9. Togliere il cappellotto di protezione qualora presente
10. Assicurarci 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. Assicurarci che la valvola sia chiusa
9. Togliere il sigillo di inviolabilità
10. Assicurarci 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)

Contenitori criogenici mobili

6. Assicurarci che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
7. Togliere il sigillo di inviolabilità
8. Collegare l'umidificatore /gorgogliatore
9. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
10. Posizionare il regolatore di flusso ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

ATTENZIONE

- Aprire gradualmente i sistemi di chiusura dei contenitori (la valvola o il rubinetto) per evitare colpi di pressione.
- Non forzare rubinetti e valvole durante l'apertura e chiusura.
- Non posizionarsi mai di fronte alla bocca di uscita del gas dal rubinetto/valvola, ma sempre sul lato opposto. Non esporsi né esporre il paziente al flusso diretto del gas.

- Non usare olio o grasso a contatto con il gas.
- Non svuotare completamente il recipiente.
- Dopo l'uso chiudere il rubinetto della bombola.
- In caso di perdita di gas, chiudere il rubinetto e avvertire il servizio di intervento tecnico del fornitore indicato sul Manuale d'uso del contenitore.

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

Durante l'utilizzo

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

Smaltimento

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