

**FOGLIO ILLUSTRATIVO RR
OSSIGENO MEDICAIR 100 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO
OSSIGENO MEDICAIR 120 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO
OSSIGENO MEDICAIR 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO
OSSIGENO MEDICAIR 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO
OSSIGENO MEDICAIR GAS MEDICINALE CRIOGENICO**

Categoria farmacoterapeutica

Gas medicinali

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.

Controindicazioni

In condizioni normobariche non esistono controindicazioni assolute.

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 (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 broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO) potrebbe aggravare ulteriormente l'insufficienza respiratoria a causa dell'ipercapnia costituita dall'elevata concentrazione nel sangue (plasma) 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.

Interazioni

L'ossigeno non deve essere somministrato in concomitanza della somministrazione di farmaci che ne aumentano la tossicità, come catecolamine (ad es. epinefrina, norepinefrina), corticosteroidi (ad es. desametasone, metilprednisolone), ormoni (ad es. testosterone, tiroxina), chemioterapici (bleomicina, ciclofosfamide, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea) ed agenti antimicrobici (ad es. nitrofurantoina).

I raggi X possono aumentare la tossicità dell'ossigeno. Anche l'ipertiroidismo e la mancanza di vitamina C, vitamina E o di glutatone possono produrre lo stesso effetto. La tossicità polmonare associata con farmaci come bleomicina, actinomicina, amiodarone, nitrofurantoina e antibiotici simili può essere accresciuta dall'inalazione concomitante di alte concentrazioni di ossigeno.

Nei pazienti che sono stati trattati per danno polmonare indotto da radicali liberi, la terapia a base di ossigeno può peggiorare il danno, per esempio nel trattamento dell'avvelenamento da paraquat.

L'ossigeno può anche peggiorare la depressione respiratoria indotta dall'alcool.

Farmaci noti per indurre eventi avversi comprendono: adriamicina, menadione, promazina, clorpromazina, tioridazina e cloroquina. Gli effetti saranno particolarmente pronunciati nei tessuti con livelli elevati di ossigeno, specialmente i polmoni.

Avvertenze speciali

È importante ricordare che 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 schemate 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.
- È assolutamente vietato intervenire in alcun modo sui raccordi dei contenitori, sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti (**OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO**).

- 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 ambienti sovraossigenati l'ossigeno può saturare gli abiti.
- E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocentroni).
- 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.
- 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 liberamente.
- Le valvole delle bombole vuote devono essere tenute chiuse.
- L'ossigeno ha un forte effetto ossidante e può reagire violentemente con sostanze organiche. Questo è il motivo per cui la manipolazione e la conservazione dei recipienti richiedono particolari precauzioni.
- Non è permesso somministrare il gas in pressione.

Gravidanza ed allattamento. Non ci sono delle controindicazioni per l'uso dell'ossigeno a pressione atmosferica (pressione inferiore a 0,6 atm) in gravidanza o durante l'allattamento con la somministrazione di ossigeno. L'utilizzo del trattamento iperbarico è controindicato nella gravidanza normale (primo trimestre) per patologie non acute.

L'utilizzo della terapia iperbarica in gravidanza potrebbe indurre stress ossidativo provocando danni al DNA del feto. In casi di grave intossicazione da monossido di carbonio il rapporto beneficio/rischio sembra rassicurare verso l'uso della terapia iperbarica.

Effetti sulla capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. L'ossigeno altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Poiché un'esposizione prolungata all'ossigeno terapeutico può avere effetti tossici sul sistema nervoso centrale, i pazienti devono evitare di guidare veicoli e usare macchinari fino a quando ogni effetto negativo su attenzione e vigilanza sono completamente scomparsi.

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, una cannula 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 inspirata (FIO₂) 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, sonda nasofaringea o maschere idonee.

Ai pazienti con insufficienza respiratoria o anestetizzati, l'ossigeno deve essere somministrato in ventilazione assistita. Le bombole di ossigeno hanno all'interno una pressione massima di circa 300 bar. La pressione viene regolata da un riduttore ed è rilevabile sul manometro. Moltiplicando la cifra indicata dal manometro per il contenuto in litri della bombola si ottiene la quantità di ossigeno ancora disponibile nella bombola. *(Esempio: Calcolo approssimato del contenuto: una bombola ha un contenuto di 10 litri e il manometro segna 200 bar ne risulta un contenuto di 2000 litri di ossigeno. Con un consumo di 2 litri al minuto la bombola sarà vuota dopo 16 ore circa).*

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

Istruzioni generali per l'uso

Bombole munite di sola valvola di intercettazione

1. Togliere il cappello 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 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. 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 occhiali all'umidificatore
6. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
7. Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Contentori 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 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 esporre né esporre il paziente al flusso diretto del gas.
- Non usare olio o grasso a contatto con il gas.
- Non svuotare completamente il recipiente.
- Dopo l'uso chiudere la valvola della bombola.
- In caso di perdita di gas, chiudere la valvola e avvertire il servizio di intervento tecnico del fornitore indicato sul Manuale d'uso del contenitore.
- Utilizzare solo contenitori adatti per il prodotto, alle previste pressioni 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, valvole 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.

Sovradosaggio

L'ossigeno è sempre erogato al 100%, indipendentemente dalla confezione. Le confezioni di ossigeno non costituiscono limiti di dosaggio del gas medicinale, ma solo un tempo di autonomia nell'uso. Effetti indesiderati dovuti al sovradosaggio possono avere luogo in pazienti esposti a quantità di ossigeno eccessive per lunghi periodi di tempo a elevate quantità d'ossigeno in condizioni iperbariche.

Gli effetti tossici dell'ossigeno variano a seconda della pressione dell'ossigeno inalato e della durata dell'esposizione. E' più probabile che a pressione bassa (da 0,5 a 2,0 bar) esso causi tossicità polmonare piuttosto che tossicità a carico del sistema nervoso centrale.

Il contrario vale per le pressioni elevate (terapia a base di ossigeno iperbarico).

I danni al sistema respiratorio da tossicità da ossigeno sono collegati ad una sovraesposizione dell'organismo al gas e ciò può verificarsi a pressione atmosferica se al soggetto viene permesso di respirare ossigeno al 100% per un periodo superiore a 24 ore o quando la pressione parziale dell'ossigeno viene aumentata e ne deriva una condizione non fisiologica. Tra i sintomi della tossicità polmonare si annoverano infiammazione alla gola, ipoventilazione, tosse e dolore toracico, dispnea e cianosi, danni ai bronchi e ai polmoni, mentre i sintomi della tossicità a carico del sistema nervoso centrale comprendono movimenti scoordinati, formicolio agli arti, disturbi della vista e dell'udito, nausea, vertigini, ansia e confusione, crampie e spasmi muscolari, perdita di coscienza, convulsioni e attacchi epilettici.

I casi di sovradosaggio devono essere trattati riducendo la concentrazione dell'ossigeno inalato. Inoltre, deve essere fornita terapia che mantenga le normali funzioni fisiologiche del paziente (quale un supporto per la respirazione in casi di depressione respiratoria).

Nella maggior parte dei pazienti la sintomatologia si risolve dopo 4 ore di cessazione dall'esposizione.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, l'ossigeno può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica ipossiémica o ipossiémicoipercapnica è possibile l'insorgenza (o il peggioramento) di ipoventilazione alveolare (ipercapnia) con conseguente acidosi, seguente all'induzione di depressione respiratoria dovuta alla soppressione dello stimolo ventilatorio, causata dall'effetto del brusco aumento della pressione parziale di ossigeno a livello dei chemorecettori carotidei e aortici.
- La somministrazione di ossigeno a pazienti affetti da depressione respiratoria indotta da farmaci (oppioidi, barbiturici) o da BPCO potrebbe deprimere ulteriormente la ventilazione dato che, in queste condizioni, l'ipercapnia non è più in grado di stimolare i chemorecettori centrali mentre l'ipossia è ancora in grado di stimolare i chemorecettori periferici. In particolare, nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica è possibile l'insorgenza di apnea da depressione respiratoria legata all'improvvisa soppressione della ventilazione, dovuta al brusco aumento della pressione parziale di ossigeno a livello dei chemorecettori carotidei e aortici.
- La somministrazione di ossigeno può causare una lieve riduzione della frequenza polso e della gittata cardiaca.
- L'inalazione di forti concentrazioni di ossigeno può dare origine a microatelectasie causate dalla diminuzione dell'azoto negli alveoli e dall'effetto diretto dell'ossigeno sul surfactante alveolare.
- L'inalazione di ossigeno al 100% può aumentare del 20-30% gli shunt intrapolmonari per atelectasia secondaria alla denitrogenazione delle zone mal ventilate e per ridistribuzione della circolazione polmonare dovuta al conseguente drastico innalzamento della PaO₂.
- Elevati flussi di ossigeno non umidificato possono produrre secchezza e irritazione delle mucose delle vie aeree (congestione o occlusione dei seni paranasali con dolore e perdita ematica) e degli occhi, così come un rallentamento della clearance mucociliare delle secrezioni.
- A seguito della somministrazione di concentrazioni di ossigeno superiori all'80% possono verificarsi lesioni polmonari.
- La somministrazione di ossigeno modifica la quantità di ossigeno trasportata e ceduta ai vari tessuti. Un aumento della concentrazione locale di ossigeno, principalmente della frazione disciolta, porta ad un aumento della produzione di composti reattivi dell'ossigeno, di conseguenza, ad un aumento di enzimi antiossidanti o di composti antiossidanti endogeni.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservazione

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 (O₂ > 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.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente (v. anche Istruzioni per l'uso - Smaltimento).

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Forma farmaceutica e contenuto

Gas medicinale compresso

OSSIGENOMEDICAIR gas medicinale compresso è confezionato in bombole e pacchi bombola, allo stato di gas compresso a 100 bar, 120 bar, 200 bar o a 300 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

OSSIGENOMEDICAIR gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici mobili (unità base) o fissi.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

MEDICAIR ITALIA S.R.L. – VIA T. TASSO 29 - POGLIANO MILANESE (MI)

Produttore

Gas medicinale compresso 100 bar e 120 bar

Medicair Italia srl – Via T. Tasso 29 – 20010 Pogliano Milanese (MI)

Gas medicinale compresso 200 bar

Medicair Italia srl – Via T. Tasso 29 – 20010 Pogliano Milanese (MI)

Medicair Sudsrl – Viale De Blasio, 7, Trav. 20 – 70123 Bari

Medicair Italia srl – Contrada S. Benedetto zona Asi-92026 Favara (AG)

Medicair Centrosrl – Via della Magliana, 1098/1102 – 00148 Roma

Medicair Italia srl – Via Spagna, 10 – 35010 Vigonza (PD)

Medicair Italia srl – Via delle Fabbriche, 14C – 16158 Genova

Medicair Sudsrl – Contrada Torre Allegra – 95121 Catania

Medicair Centrosrl – Via Marago, 62 – 47040 Rimini

Medicair Italia srl – Via Berghini, 35 – 19038 Sarzana (SP)

Medicair Sudsrl – Zona Industriale SS476 – 73010 Soletto (LE)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

Medicair Sudsrl – Via Trentola, 8 – 80049 Somma Vesuviana (NA)
Medicair Sudsrl – Via Appia contrada Ingegno ZI – 74100 Taranto
Medicair Sudsrl – Greppe Pantano – 86039 Termoli (CB)
Medicair Italia srl – Via S. Rocco, 50 – 18039 Ventimiglia (IM)
Medicair Sudsrl – Contrada Canne Masche – 90018 Termini Imerese (PA)
Medicair Italia srl – Via Avigliana, ang. Via Coazze – 10040 Rivalta di Torino (TO)
Medicair Sudsrl – Contrada Difesa – 68050 Caraffa di Catanzaro (CZ)

Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)

Medicair Italia srl – Via T. Tasso 29 – 20010 Pogliano Milanese (MI)
Medicair Italia srl – Contrada S. Benedetto zona Asi – 92026 Favara (AG)
Medicair Sudsrl – Viale De Blasio, 7, Trav. 20 – 70123 Bari
Medicair Italia srl – Via Avigliana, ang. Via Coazze – 10040 Rivalta di Torino (TO)
Medicair Centrosrl – Via della Magliana, 1098/1102 – 00148 Roma
Medicair Italia srl – Via Spagna, 10 – 35010 Vigonza (PD)
Medicair Italia srl – Via Privata Provinciale, 3 – 23862 Civate (LC)
Medicair Italia srl – Via delle Fabbriche, 14C – 16158 Genova
Medicair Sudsrl – Contrada Torre Allegra – 95121 Catania
Medicair Centrosrl – Via Provinciale per Golese, 15 (loc. Vicomerodi Torile) – 43056 Torile (PR)
Medicair Centrosrl – Via Marago, 62 – 47040 Rimini
Medicair Italia srl – Via Berghini, 35 – 19038 Sarzana (SP)
Medicair Sudsrl – Zona Industriale SS476 – 73010 Soletto (LE)
Medicair Sudsrl – Via Trentola, 8 – 80049 Somma Vesuviana (NA)
Medicair Sudsrl – Via Appia contrada Ingegno ZI – 74100 Taranto
Medicair Sudsrl – Greppe Pantano – 86039 Termoli (CB)
Medicair Italia srl – Via S. Rocco, 50 – 18039 Ventimiglia (IM)
Medicair Italia srl – Via Mantovana, 187 – 37137 Verona
Medicair Sudsrl – Contrada Canne Masche – 90018 Termini Imerese (PA)
Medicair Sudsrl – Contrada Difesa – 68050 Caraffa di Catanzaro (CZ)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco: 13/07/2013

FOGLIO ILLUSTRATIVO OSP
OSSIGENO MEDICAIR 100 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO
OSSIGENO MEDICAIR 120 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO
OSSIGENO MEDICAIR 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO
OSSIGENO MEDICAIR 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO
OSSIGENO MEDICAIR GAS MEDICINALE CRIOGENICO

Categoria farmacoterapeutica

Gas medicinali

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica. Trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

Controindicazioni

In condizioni normobariche non esistono controindicazioni assolute. In condizioni iperbariche, il trattamento è controindicato in caso di:

- enfisema bollosa
- asma evolutivo
- pneumotorace, anamnesi pregressa di pneumotorace
- BPCO
- polmonite da *Pneumocystis carinii*
- stato di male epilettico
- claustrofobia
- gravidanza normoevolvente (primo trimestre) per patologie non acute
- infezioni delle alte vie respiratorie
- ipertermia
- sferocitosi ereditaria
- neurite del nervo ottico
- tumori maligni
- acidosi
- somministrazione concomitante di alcuni farmaci quali doxorubicina, bleomicina, steroidi, disulfirame di sostanze quali alcool, idrocarburi aromatici, cisplatino, nicotina
- infanti prematuri

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 mmHg). 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 (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 broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO) potrebbe aggravare ulteriormente l'insufficienza respiratoria a causa dell'ipercapnia costituita dall'elevata concentrazione nel sangue (plasma) di anidride carbonica, che annulla gli effetti sui recettori. Nei neonati a termine e nei prematuri, la somministrazione di ossigeno ad una concentrazione superiore al 30-40% genera effetti indesiderati quali fibrosi retro-lenticolare, malattie polmonari croniche, emorragie intraventricolari. Vi è infatti un'insufficiente produzione degli enzimi antiossidanti endogeni, quindi vi è un'impossibilità nel contrastare la produzione e gli effetti tossici dei composti reattivi dell'ossigeno. In questi casi deve essere somministrata la più bassa concentrazione di ossigeno efficace e la pressione arteriosa di ossigeno deve essere monitorata da vicino e deve essere mantenuta al di sotto di 13,3 kPa (100 mmHg).

Le concentrazioni elevate di ossigeno nell'aria o nel gas inalato determinano la caduta della concentrazione e della pressione di azoto. Questo riduce anche la concentrazione di azoto nei tessuti e nei polmoni (alveoli). Se l'ossigeno viene assorbito nel sangue attraverso gli alveoli più velocemente di quanto venga fornito attraverso la ventilazione, gli alveoli possono collassare (atelectasia). Questo può ostacolare l'ossigenazione del sangue arterioso, perché non avvengono scambi gassosi nonostante la perfusione. Nei pazienti con una ridotta sensibilità alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue arterioso, gli elevati livelli di ossigeno possono causare ritenzione di anidride carbonica. In casi estremi, questo può portare a narcosi da anidride carbonica.

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
- patologie cardiache ischemiche e/o congestizie
- 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)

Pazienti affetti da diabete mellito

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

Interazioni

L'ossigeno non deve essere somministrato in concomitanza della somministrazione di farmaci che ne aumentano la tossicità, come catecolamine (ad es. epinefrina, norepinefrina), corticosteroidi (ad es. desametasone, metilprednisolone), ormoni (ad es. testosterone, tiroxina), chemioterapici (bleomicina, ciclofosfamide, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea) ed agenti antimicrobici (ad es. nitrofurantoina).

I raggi X possono aumentare la tossicità dell'ossigeno. Anche l'ipertiroidismo e la mancanza di vitamina C, vitamina E o di glutatone possono produrre lo stesso effetto. La tossicità polmonare associata con farmaci come bleomicina, actinomomicina, amiodarone, nitrofurantoina e antibiotici simili può essere accresciuta dall'inalazione concomitante di alte concentrazioni di ossigeno.

Nei pazienti che sono stati trattati per danno polmonare indotto da radicali liberi, la terapia a base di ossigeno può peggiorare il danno, per esempio nel trattamento dell'avvelenamento da paraquat.

L'ossigeno può anche peggiorare la depressione respiratoria indotta dall'alcool. Farmaci noti per indurre eventi avversi comprendono: adriamicina, menadione, promazina, clorpromazina, tioridazina e clorochina. Gli effetti saranno particolarmente pronunciati nei tessuti con livelli elevati di ossigeno, specialmente i polmoni.

Avvertenze speciali

È importante ricordare che 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 l'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.

- È assolutamente vietato intervenire in alcun modo sui raccordi dei contenitori, sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti **(OLIO E GRASSI POSSONO SPONTANEAMENTE PRENDERE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO)**.

- Deve essere evitato qualsiasi contatto con olio, grasso o altri idrocarburi.

- È assolutamente vietato manipolare le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso, olio, creme ed unguenti vari. Non usare creme e rossetti grassi.

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

- È assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocaptenitori).

- Le bombole ed i contenitori criogenici mobili non possono essere usati se vi sono danni evidenti o si sospetta che siano stati danneggiati o siano stati esposti a temperature estreme.

- Possono essere usate solo apparecchiature adatte e compatibili con l'ossigeno per il modello specifico di recipiente.

- Non si possono usare pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola, al fine di prevenire il rischio di danni.

- In caso di perdita, la valvola della bombola deve essere chiusa immediatamente, se si può farlo in sicurezza. Se la valvola non può essere chiusa, la bombola deve essere portata in un posto più sicuro all'aperto per permettere all'ossigeno di fuoriuscire liberamente.

- Le valvole delle bombole vuote devono essere tenute chiuse.

- L'ossigeno ha un forte effetto ossidante e può reagire violentemente con sostanze organiche. Questo è il motivo per cui la manipolazione e la conservazione dei recipienti richiedono particolari precauzioni.

- Non è permesso somministrare il gas in pressione.

Gravidanza ed allattamento. Non ci sono delle controindicazioni per l'uso dell'ossigeno a pressione atmosferica (pressione inferiore a 0,6 atm) in gravidanza o durante l'allattamento con la somministrazione di ossigeno. L'utilizzo del trattamento iperbarico è controindicato nella gravidanza normale o evolvere (primo trimestre) per patologie non acute.

L'utilizzo della terapia iperbarica in gravidanza potrebbe indurre stress ossidativo provocando danni al DNA del feto. In casi di grave intossicazione da monossido di carbonio il rapporto beneficio/rischio sembra rassicurare verso l'uso della terapia iperbarica.

Effetti sulla capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. L'ossigeno altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Poiché un'esposizione prolungata all'ossigeno terapeutico può avere effetti tossici sul sistema nervoso centrale, i pazienti devono evitare di guidare veicoli e usare macchinari fino a quando ogni effetto negativo su attenzione e vigilanza sono completamente scomparsi.

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, una cannula 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 una cannula nasale o maschera facciale.

- *Sistemi ad alto flusso*

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

- *Sistemi con valvola a richiesta*

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

• Ossigenoterapia iperbarica

L'ossigenoterapia iperbarica viene effettuata in una speciale camera pressurizzata progettata appositamente in cui si può mantenere una pressione di 3 volte superiore a quella atmosferica. L'ossigenoterapia iperbarica può anche essere somministrata attraverso una maschera a perfetta tenuta, un casco o un tubo endotracheale.

Ossigenoterapia normobarica

Per ossigeno terapia normobarica si intende la somministrazione di una miscela gassosa più ricca in ossigeno di quella dell'aria atmosferica, contenente cioè una percentuale in ossigeno nell'aria ispirata (FI_{O_2}) superiore al 21%, ad una pressione parziale compresa tra 0,21 e 1 atmosfera (0,213 e 1,013 bar). Ai pazienti non affetti da insufficienza respiratoria, l'ossigeno può essere somministrato con ventilazione spontanea mediante cannule nasali, sonde nasofaringee o maschere idonee. Ai pazienti con insufficienza respiratoria o anestetizzati, l'ossigeno deve essere somministrato in ventilazione assistita. Le bombole di ossigeno hanno all'interno una pressione massima di circa 200-300 bar. La pressione viene regolata da un riduttore ed è rilevabile sul manometro.

Moltiplicando la cifra indicata dal manometro per il contenuto in litri della bombola si ottiene la quantità di ossigeno ancora disponibile nella bombola. (Esempio: *Calcolo approssimato del contenuto: una bombola ha un contenuto di 10 litri e il manometro segna 200 bar ne risulta un contenuto di 2000 litri di ossigeno. Con un consumo di 2 litri al minuto la bombola sarà vuota dopo 16 ore circa.*)

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.

Ventilazione assistita

Il valore minimo di FI_{O_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 (Pa_{O_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 (FI_{O_2}). La dose deve essere adattata in base alle esigenze individuali del singolo paziente. La raccomandazione generale è quella di utilizzare il valore minimo di FI_{O_2} necessaria per raggiungere l'effetto terapeutico desiderato, ovvero valori di Pa_{O_2} entro la norma. In condizioni di grave ipossemia possono essere indicati anche valori di FI_{O_2} che comportano un potenziale rischio di intossicazione da ossigeno.

E' necessario un monitoraggio continuo della terapia ed una valutazione costante dell'effetto terapeutico, attraverso la misurazione dei livelli della Pa_{O_2} o in alternativa, della saturazione di ossigeno arterioso (Sp_{O_2}). Nell'ossigenoterapia a breve termine, la frazione di ossigeno inspirato (FI_{O_2}) deve essere tale da mantenere un livello di $Pa_{O_2} > 8$ kPa con o senza pressione di fine espirazione positiva (PEEP) o pressione positiva continua (CPAP), evitando possibilmente valori di $FI_{O_2} > 0,6$ 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 (Pa_{O_2}) o mediante ossimetria transcutanea che fornisce un valore numerico della saturazione di emoglobina con l'ossigeno (Sp_{O_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 es. a causa di BPCO). La concentrazione di ossigeno nell'aria inalata non deve superare il 28%; in alcuni pazienti persino il 24% può essere eccessivo.

Se l'ossigeno è miscelato con altri gas, la sua concentrazione nella miscela di gas inalato deve essere mantenuta almeno al 21%. In pratica, si tende a non scendere al di sotto del 30%. Ove necessario, la frazione di ossigeno inalato può essere aumentata fino al 100%. I neonati possono ricevere il 100% di ossigeno quando necessario. Tuttavia deve essere fatto un attento monitoraggio durante il trattamento. Si raccomanda comunque di evitare una concentrazione di ossigeno eccedente il 40% per ridurre il rischio di danno al cristallino o di collasso polmonare. La pressione di ossigeno nel sangue arterioso (Pa_{O_2}) deve essere monitorata, tuttavia se viene mantenuta sotto i 13,3 kPa (100 mmHg) e sono evitate significative variazioni nell'ossigenazione, il rischio di danno oculare è ridotto. Inoltre, il rischio di danno oculare può essere ridotto evitando fluttuazioni notevoli della ossigenazione (vedere anche Precauzioni per l'uso).

Ossigenoterapia iperbarica

Per ossigenoterapia iperbarica si intende un trattamento con 100% di ossigeno a pressioni di 1,4 volte superiori alla pressione atmosferica a livello del mare (1 atm = 101,3 kPa = 760 mmHg). Per ragioni di sicurezza la pressione nell'ossigenoterapia iperbarica non dovrebbe superare le 3 atm.

L'ossigeno deve essere somministrato in camera iperbarica. La durata delle sedute in una camera iperbarica a una pressione da 2 a 3 atmosfere (vale a dire tra il 2,026 e 3,039 bar) è tra 60 minuti e 4-6 ore. Queste sessioni possono essere ripetute da 2 a 4 volte al giorno, in funzione dello stato clinico del paziente. La compressione e la decompressione dovrebbero essere condotte lentamente in accordo con le procedure adottate comunemente, in modo da evitare il rischio di danno pressorio (barotrauma) a carico delle cavità anatomiche contenenti aria e in comunicazione con l'esterno. L'ossigenoterapia iperbarica deve essere effettuata da personale qualificato per questo trattamento.

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

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

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

- E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocententori).

Istruzioni generali per l'uso

Bombole munite di sola valvola di intercettazione

1. Togliere il cappello 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 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. 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 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. 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 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 esporre né esporre il paziente al flusso diretto del gas.
- Non usare olio o grasso a contatto con il gas.
- Non svuotare completamente il recipiente.
- Dopo l'uso chiudere la valvola della bombola.
- In caso di perdita di gas, chiudere la valvola e avvertire il servizio di intervento tecnico del fornitore indicato sul Manuale d'uso del contenitore.
- Utilizzare solo contenitori adatti per il prodotto, alle previste pressione e temperatura di impiego.

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, valvole 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 fognie, 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.

Sovradosaggio

L'ossigeno è sempre erogato al 100%, indipendentemente dalla confezione. Le confezioni di ossigeno non costituiscono limiti di dosaggio del gas medicinale, ma solo un tempo di autonomia nell'uso. Effetti indesiderati dovuti al sovradosaggio possono avere luogo in pazienti esposti a quantità di ossigeno eccessive per lunghi periodi di tempo a elevate quantità d'ossigeno in condizioni iperbariche.

Gli effetti tossici dell'ossigeno variano a seconda della pressione dell'ossigeno inalato e della durata dell'esposizione. E' più probabile che a pressione bassa (da 0,5 a 2,0 bar) esso causi tossicità polmonare piuttosto che tossicità a carico del sistema nervoso centrale. Il contrario vale per le pressioni elevate (terapia a base di ossigeno iperbarico).

I danni al sistema respiratorio da tossicità da ossigeno sono collegati ad una sovraesposizione dell'organismo al gas e ciò può verificarsi a pressione atmosferica se al soggetto viene permesso di respirare ossigeno al 100% per un periodo superiore a 24 ore o quando la pressione parziale dell'ossigeno viene aumentata e ne deriva una condizione non fisiologica. Tra i sintomi della tossicità polmonare si annoverano infiammazione alla gola, ipoventilazione, tosse e dolore toracico, dispnea e cianosi, danni ai bronchi e ai polmoni, mentre i sintomi della tossicità a carico del sistema nervoso centrale comprendono movimenti s coordinati, formicolio agli arti, disturbi della vista e dell'udito, nausea, vertigini, ansia e confusione, crampie spasmi muscolari, perdita di coscienza, convulsioni e attacchi epilettici.

I casi di sovradosaggio devono essere trattati riducendo la concentrazione dell'ossigeno inalato. Inoltre, deve essere fornita terapia che mantenga le normali funzioni fisiologiche del paziente (quale un supporto per la respirazione in caso di depressione respiratoria).

Nella maggior parte dei pazienti la sintomatologia si risolve dopo 4 ore di cessazione dall'esposizione.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, l'ossigeno può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica ipossiemica o ipossiemia ipercapnica è possibile l'insorgenza (o il peggioramento) di ipoventilazione alveolare (ipercapnia) con conseguente acidosi, seguita dall'induzione di depressione respiratoria dovuta alla soppressione dello stimolo ventilatorio, causata dall'effetto del brusco aumento della pressione parziale di ossigeno a livello dei chemorecettori carotidei e aortici.
- La somministrazione di ossigeno a pazienti affetti da depressione respiratoria indotta da farmaci (oppioidi, barbiturici) o da BPCO potrebbe deprimere ulteriormente la ventilazione dato che, in queste condizioni, l'ipercapnia non è più in grado di stimolare i chemorecettori centrali mentre l'ipossia è ancora in grado di stimolare i chemorecettori periferici. In particolare, nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica è possibile l'insorgenza di apnea da depressione respiratoria legata all'improvvisa soppressione della ventilazione, dovuta al brusco aumento della pressione parziale di ossigeno a livello dei chemorecettori carotidei e aortici.
- La somministrazione di ossigeno può causare una lieve riduzione della frequenza polso e della gittata cardiaca.
- L'inalazione di forti concentrazioni di ossigeno può dare origine a microatelectasie causate dalla diminuzione dell'azoto negli alveoli e dall'effetto diretto dell'ossigeno sul surfactante alveolare.
- L'inalazione di ossigeno al 100% può aumentare del 20-30% gli shunt intrapolmonari per atelectasia secondaria alla denitrogenazione delle zone mal ventilate e per redistribuzione della circolazione polmonare dovuta al conseguente drastico innalzamento della PaO₂.
- L'ossigenoterapia iperbarica può dare origine a barotrauma da iperpressione sulle pareti delle cavità chiuse, come l'orecchio interno, che può comportare il rischio di edema o rottura della membrana timpanica (con dolore ed eventuale emorragia), o dei polmoni, con conseguente rischio di pneumotorace, mal di denti, implosione od esplosione dei denti, flatulenza, dolore da colica.
- L'ossigenoterapia iperbarica oltre i 2 bar può occasionalmente indurre nausea, vomito, capogiro, ansia, confusione, stordimento, midriasi, crampi muscolari, mialgia, abbassamento del livello di coscienza (fino alla perdita di conoscenza), emiplegia e disturbi visivi (anche con perdita della vista) di tipo transitorio e reversibili con la riduzione della pressione parziale di ossigeno, atassia, vertigini, tinnito, perdita dell'udito.
- I pazienti sottoposti ad ossigenoterapia iperbarica possono essere soggetti a crisi di claustrofobia.
- A seguito di ossigenoterapia con una concentrazione di ossigeno del 100% per più di 6 ore, in particolare in somministrazione iperbarica, sono state riferite crisi convulsive ed attacchi epilettici.
- Elevati flussi di ossigeno non umidificato possono produrre secchezza e irritazione delle mucose delle vie aeree (congestione o occlusione dei seni paranasali con dolore e perdita ematica) e degli occhi, così come un rallentamento della clearance mucociliare delle secrezioni.
- A seguito della somministrazione di concentrazioni di ossigeno superiori all'80% possono verificarsi lesioni polmonari.
- Nei neonati, in particolare quelli prematuri, esposti a forti concentrazioni di ossigeno FiO₂ > 40%, PaO₂ > di 80 mmHg per periodi prolungati (più di 10 giorni a una FiO₂ > 30%), vi è il rischio di retinopatia di tipo fibroplastico retro lenticolare temporaneo o permanente. In tal caso può comportare il distacco della retina e anche cecità permanente, displasia broncopolmonare, sanguinamento subependimale ed intraventricolare, nonché enterocolite necrotizzante.
- La somministrazione di ossigeno modifica la quantità di ossigeno trasportata e ceduta ai vari tessuti. Un aumento della concentrazione locale di ossigeno, principalmente della frazione disciolta, porta ad un aumento della produzione di composti reattivi dell'ossigeno, di conseguenza, ad un aumento di enzimi antiossidanti o di composti antiossidanti endogeni.
- Il potenziale danno ossidativo diretto dell'ossigeno è da valutare nella gestione dei prematuri che possono risentire negativamente ed in modo persistente della perossidazione lipidica a carico delle membrane cellulari. In tali soggetti che non dispongono ancora di un patrimonio di antiossidanti endogeni ad effetto protettivo, la somministrazione di ossigeno può contribuire allo sviluppo di condizioni patologiche persistenti a carico del parenchima polmonare (displasia broncopolmonare e fibrosi polmonare), fino all'insufficienza respiratoria.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezione integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservazione

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 (O₂ > 21% vol), in posizione verticale con le valvole chiuse e protetti da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontani da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili. I recipienti vuoti o che contengono altri tipi di gas devono essere conservati separatamente. I contenitori criogenici fissi, installati presso le strutture sanitarie, devono essere collocati all'aperto secondo quanto specificato dalla Circolare 99/1964, in zone confinate e protette, con accessi limitati agli addetti, gestite e mantenute secondo le indicazioni fornite da ciascun Fabbricante. Si tratta di apparecchiature a pressione e quindi soggette alla Direttiva CE PED e/o al Decreto Ministeriale del 21/11/1972.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente (v. anche Istruzioni per l'uso - Smaltimento).

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Forma farmaceutica e contenuto

Gas medicinale compresso

OSSIGENOMEDICAI R gas medicinale compresso è confezionato in bombole e pacchi bombola, allo stato di gas compresso a 100 bar, 120 bar, 200 o a 300 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

OSSIGENOMEDICAI R gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici mobili (unità base) o fissi.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

MEDICAIRITALIAS.R.L. – VIA T. TASSO29- POGLIANO MILANESE (MI)

Produttore

Gas medicinale compresso 100 bar e 120 bar

Medicair Italia srl - Via T. Tasso29 – 20010 Pogliano Milanese (MI)

Gas medicinale compresso

Medicair Italia srl – Via T. Tasso29 – 20010 Pogliano Milanese (MI)

Medicair Sudsrl – Viale De Blasio, 7, Trav. 20 – 70123 Bari

Medicair Italia srl - Contrada S. Benedetto Zona Asi- 92026 Favara (AG)

Medicair Centrosrl – Via della Magliana, 1098/1102 – 00148 Roma

Medicair Italia srl – Via Spagna, 10 – 35010 Vigonza (PD)

Medicair Italia srl – Via delle Fabbriche, 14C – 16158 Genova

Medicair Sudsrl – Contrada Torre Allegra – 95121 Catania

Medicair Centrosrl – Via Marago, 62 – 47040 Rimini

Medicair Italia srl – Via Berghini, 35 – 19038 Sarzana (SP)

Medicair Sudsrl – Zona Industriale SS 476 – 73010 Soletto (LE)

Medicair Sudsrl – Via Trentola, 8 – 80049 Somma Vesuviana (NA)

Medicair Sudsrl – Via Appia contrada Ingegno ZI – 74100 Taranto

Medicair Sudsrl – Greppe Pantano – 86039 Termoli (CB)

Medicair Italia srl – Via S. Rocco, 50 – 18039 Ventimiglia (IM)

Medicair Sudsrl – Contrada Canne Masche – 90018 Termini Imerese (PA)

Medicair Italia srl – Via Avigliana, ang. Via Coazze – 10040 Rivalta di Torino (TO)

Medicair Sudsrl – Contrada Difesa – 68050 Caraffa di Catanzaro (CZ)

Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)

Medicair Italia srl – Via T. Tasso29 – 20010 Pogliano Milanese (MI)

Medicair Sudsrl – Viale De Blasio, 7, Trav. 20 – 70123 Bari

Medicair Italia srl - Contrada S. Benedetto Zona Asi- 92026 Favara (AG)

Medicair Italia srl – Via Avigliana, ang. Via Coazze – 10040 Rivalta di Torino (TO)

Medicair Centrosrl – Via della Magliana, 1098/1102 – 00148 Roma

Medicair Italia srl – Via Spagna, 10 – 35010 Vigonza (PD)

Medicair Italia srl – Via Privata Provinciale, 3 – 23862 Civate (LC)

Medicair Italia srl – Via delle Fabbriche, 14C – 16158 Genova

Medicair Sudsrl – Contrada Torre Allegra – 95121 Catania

Medicair Centrosrl – Via Provinciale per Golese, 15 (loc. Vicomerodi Torriale) – 43056 Torriale (PR)

Medicair Centrosrl – Via Marago, 62 – 47040 Rimini

Medicair Italia srl – Via Berghini, 35 – 19038 Sarzana (SP)

Medicair Sudsrl – Zona Industriale SS 476 – 73010 Soletto (LE)

Medicair Sudsrl – Via Trentola, 8 – 80049 Somma Vesuviana (NA)

Medicair Sudsrl – Via Appia contrada Ingegno ZI - 74100 Taranto

Medicair Sudsrl – Greppe Pantano – 86039 Termoli (CB)

Medicair Italia srl – Via S. Rocco, 50 – 18039 Ventimiglia (IM)

Medicair Italia srl – Via Mantovana, 187 – 37137 Verona

Medicair Sudsrl – Contrada Canne Masche – 90018 Termini Imerese (PA)

Medicair Sudsrl – Contrada Difesa – 68050 Caraffa di Catanzaro (CZ)

Gas medicinale criogenico (contenitori fissi)

Chemgas srl – Via E. Fermi – 72100 Brindisi

Linde Gas Italia srl – Via Turati, 18/a – 40010 Sala Bolognese

Linde Gas Italia srl – Via di Servola, 1 – 34145 Trieste

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. 525 del Brembo 1 – 24040 Osio Sopra (BG)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via T. Wassermann, 11 Z.I. Aussa Como – 33050 Carlino (UD)

Medicair Italia srl – Via T. Tasso29 – 20010 Pogliano Milanese (MI)

SICO Società Italiana Carburio Ossigeno SpA – Via Marconatos n.c. – 20031 Cesano Maderno

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta, 27 – 20040 Caponago

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) – 30176 Venezia

Nuova Oter srl – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 Pontinia

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

13/07/2013