OSP

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OSSIGENO DOMOLIFE 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO
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 Domolife e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ossigeno Domolife
3. Come le verrà somministrato Ossigeno Domolife
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossigeno Domolife
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Ossigeno Domolife contiene ossigeno, un gas naturalmente presente nell'aria che si respira.
L'ossigeno medicinale provoca il trasporto di più ossigeno a tutti i tessuti del corpo.
Ossigeno Domolife 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 Domolife

Ossigenoterapia normobarica
Non esistono controindicazioni assolute .

Ossigenoterapia iperbarica
Non le verrà somministrato Ossigeno Domolife in camera iperbarica se:
- soffre di una malattia dei polmoni che provoca la formazione di bolle nei polmoni (enfisema bolloso)
- soffre di asma
- soffre o ha sofferto di collasso di un polmone (pneumotorace)
- soffre di una malattia dei polmoni che rende difficile svuotare l'aria dai polmoni, sensazione di fiato corto (detta anche dispnea) o la sensazione di essere affaticati (BPCO)
- soffre di un'infiammazione 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di elevati livelli di acidi nel sangue (acidosi)
- sta assumendo medicinali per trattare i tumori quali doxorubicina, adriamicina, bleomicina daunorubicina,cis-platino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ossigeno Domolife")
- sta assumendo medicinali per trattare l'infiammazione quali i corticosteroidi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ossigeno Domolife")
- sta assumendo un medicinale per trattare la dipendenza da alcol (disulfiram) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ossigeno Domolife")
- 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 all'infermiere prima che le venga somministrato Ossigeno Domolife.

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 di una sostanza chiamata glutatione (antiossidante, cioè che contrasta l'invecchiamento)
- se è stato sottoposto ad un trattamento contro l'avvelenamento da paraquat (un erbicida)
- se assume alcool
- se assume medicinali per trattare l'epilessia (barbiturici) e/o il dolore (oppioidi)
- se è affetto da un'infiammazione 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.

<u>Bambini:</u>
Nei neonati prematuri e nei neonati a termine, l'ossigenoterapia può portare danno agli occhi (retinopatia del prematuro), danni ai polmoni ed emorragie nel cervello. Il medico determinerà la concentrazione di ossigeno appropriata da somministrare al neonato per un trattamento ottimale.

<u>Ossigenoterapia iperbarica (HBOT)</u>
Il medico valuterà attentamente se somministrarle ossigeno in camera iperbarica in funzione del rapporto rischio/beneficio 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)
- 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), o di distacco di retina anche se trattato chirurgicamente (manovre di compensazione)
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- 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 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 in cui si trovano le bombole, soprattutto mentre l'ossigeno viene erogato al paziente.
- Non si avvicini alla confezione con fiamme libere o con fonti di calore.
- Non utilizzi alcuna attrezzatura elettrica che possa emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.
- Non utilizzi oli o grassi su raccordi, rubinetti, valvole e su qualsiasi materiale a contatto con l'ossigeno **(OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO).**
- Non tocchi le parti congelate
- Utilizzi solo apparecchiature adatte e compatibili con lo specifico modello di recipiente.
- Utilizzi solo i contenitori che non riportano danni evidenti o che non siano stati danneggiati o esposti a temperature estreme.
- Non utilizzi pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola.
- Non introduca mai l'ossigeno in un apparecchio che potrebbe contenere dei materiali che possono prendere fuoco e in particolare delle materie grasse.
- In caso di perdita, la valvola della bombola deve essere chiusa immediatamente se può farlo in sicurezza, altrimenti 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.

<u>Consiglio per chi si prende cura dei pazienti:</u>

- Maneggiare la bombola con cura. Assicurarsi che la bombola di gas non venga lasciata cadere o non sia esposta a urti.
- Il danneggiamento dell'attrezzatura può causare un'ostruzione dell'apertura e/o errate informazioni sul quadrante del manometro riguardo al contenuto di ossigeno residuo e del flusso che porta a somministrazione di ossigeno insufficiente o mancante.

Altri medicinali e Ossigeno Domolife

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- catecolamine (ad es. epinefrina , norepinefrina), 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, ciclofosfammide, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea, adriamicina, actinomicina) medicinali per trattare i tumori,
- antibiotici e agenti antimicrobici (ad es. nitrofurantoina), medicinali per trattare le infezioni,
- integratori a base di vitamina K (menadione),
- medicinali per trattare i disturbi mentali (ad es.promazina, clorpromazina, tioridazina),
- clorochina, un medicinale per trattare la malaria,

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Ossigeno Domolife e alcol
Non assuma alcol durante il trattamento con Ossigeno Domolife, 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 chieda 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
L'utilizzo del trattamento iperbarico è controindicato nel primo trimestre 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
Ossigeno Domolife non altera, o altera in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli e 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 Domolife

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

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo stato di salute.
È possibile che durante il trattamento con Ossigeno Domolife 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 Domolife di quanto dovuto

È molto improbabile che le somministrino più Ossigeno Domolife di quanto dovuto poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.
I sintomi di un dosaggio eccessivo che si potrebbero 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- 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.
Nella maggior parte dei pazienti i sintomi si risolvono dopo 4 ore dall' interruzione del trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ossigeno Domolife 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.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati associati a Ossigeno Domolife:

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.
- Mancata distensione dei polmoni (atelettasie)
- Lesioni polmonari
- Secchezza e irritazione degli occhi,
- Rallentamento nell'eliminazione delle secrezioni nasali.

Ossigenoterapia iperbarica:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente 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 paziente su 10)
- Movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- Perforazione del timpano

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- Difficoltà respiratorie (dispnea)
- Diminuzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia) nei diabetici

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Disturbi respiratori
- Contrazioni involontarie dei muscoli (spasmi muscolari localizzati)
- Giramenti di testa (vertigini)
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Diminuzione dell'udito
- Processo di infiammazione dell'orecchio (otite media acuta sierosa)
- Nausea
- Comportamento anormale
- Riduzione del campo visivo (visione periferica diminuita)
- Visione offuscata
- Cataratta

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 sito web 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 Domolife

Conservi le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Domolife

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il principio attivo è l'ossigeno

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno Domolife e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso
OSSIGENO Domolife gas medicinale compresso è confezionato in bombole e pacchi bombola, allo stato di gas compresso a 200 bar a 15°C. Le bombole sono in acciaio, provviste di valvole in grado di collegarsi ad un riduttore di pressione.

È disponibile nelle seguenti confezioni:
Gas medicinale compresso
Bombole in acciaio con valvola da 40 litri; pacco bombole da 12 bombole, da 50 e 40 litri.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOMOLIFE S.R.L.
Via Aterno, 56
65128 Pescara

Produttore
Gas medicinale compresso
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Strada Settimo, 342 – San Mauro Torinese (TO)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via del Lavoratori, 117 – Cinisello Balsamo (MI)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. 525 del Brembo,1 – Osio Sopra (BG)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Rose, 13 – Brescia
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Strada al Monte d'oro, 1 – Trieste
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via della Libertà, 17 – Ozzano nell'Emilia (BO)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via G. Bruzzo, 4 – Genova
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Viale D. Zaccagna, 37 – Avenza (MS)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Zona Industr. Loc. Tossillo – Macomer (NU)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Vitorchiano, 99 – Roma
RIVOIRA GAS srl – Via Pacinotti, 8 – Messina
DOMOLIFE srl – Via Aterno, 56 – Pescara
MAGALDI LIFE srl – Via Scavate Case Rosse – Zona ASI – Salerno
RIVOIRA GAS srl – Via Casilina, km 57,800 – Anagni (FR)
RIVOIRA PHARMA srl – Via dei Gigli, 23 – Modugno (BA)
RIVOIRA PHARMA srl – Via Martino della Torre,18 – Novara

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.
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%.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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 broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO) potrebbe aggravare ulteriormente la 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 della anidride carbonica nel sangue arterioso o a rischio di insufficienza respiratoria ipercapnica ("drive ipossico") (ad es. pazienti con bronco-pneumopatie croniche ostruttive (BPCO), 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 un aumento di PaCO2, con conseguente acidosi respiratoria sintomatica. 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, ed il target di saturazione di ossigeno da raggiungere può essere più basso che in altri pazienti.

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 PaO_2 può portare alla retinopatia del prematuro, malattie polmonari croniche, emorragie intraventricolari. Si raccomanda di iniziare la rianimazione dei neonati 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 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).

Avvertenze speciali
- In ambienti sovraossigenati l'ossigeno può saturare gli abiti.
- Le bombole non possono essere usate se vi sono danni evidenti o si sospetta che siano 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Non si possono usare pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola, al fine di prevenire il rischio di danni.
- In caso di perdita, la valvola della bombola deve essere chiusa immediatamente, se si può farlo in sicurezza. Se la valvola non può essere chiusa, la bombola deve essere portata in un posto più sicuro all'aperto per permettere all'ossigeno di fuoriuscire liberamente.
- Le valvole delle bombole vuote devono essere tenute chiuse.
- L'ossigeno ha un forte effetto ossidante e può reagire violentemente con sostanze organiche. Questo è il motivo per cui la manipolazione e la conservazione dei recipienti richiedono particolari precauzioni.
- Non è permesso somministrare il gas in pressione.

Dose, modo e tempo di somministrazione
L'ossigeno compresso viene somministrato attraverso l'aria inalata ricorrendo ad apparecchi dedicati (quali ad 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 cardiochirurgia 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*

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

- *Sistemi ad alto flusso*

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

- *Sistemi con valvola a richiesta*

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

- *Ossigenoterapia iperbarica*

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

<u>Ossigenoterapia normobarica</u>
Per ossigeno terapia normobarica si intende la somministrazione di una miscela gassosa più ricca in ossigeno di quella dell'aria atmosferica, contenente cioè una percentuale in ossigeno nell'aria ispirata (FiO_2) superiore al 21%, ad una pressione parziale compresa tra 0,21 e 1 atmosfera (0,213 e 1,013 bar).
Ai pazienti non affetti da insufficienza respiratoria, l'ossigeno può essere somministrato con ventilazione spontanea mediante cannule nasali, sonde nasofaringee o maschere idonee.
Ai pazienti con insufficienza respiratoria o anestetizzati, l'ossigeno deve essere somministrato in ventilazione assistita.
Le bombole di ossigeno hanno all'interno una pressione massima di 200 bar. La pressione viene regolata da un riduttore ed è rilevabile sul manometro. Moltiplicando la cifra indicata dal manometro

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

per il contenuto in litri della bombola si ottiene la quantità di ossigeno ancora disponibile nella bombola.
(Esempio: Calcolo approssimato del contenuto: una bombola ha un contenuto di 10 litri e il manometro segna 200 bar ne risulta un contenuto di 2000 litri di ossigeno. Con un consumo di 2 litri al minuto la bombola sarà vuota dopo 16 ore circa).
Con ventilazione spontanea
Pazienti con insufficienza respiratoria cronica: somministrare ossigeno ad un flusso tra 0,5 e 2 litri/minuto, adattabile in base alla gasometria.
Pazienti con insufficienza respiratoria acuta: somministrare ossigeno ad un flusso tra 0,5 e 15 litri/minuto, adattabile in base alla gasometria.
Con ventilazione assistita
Il valore minimo di FiO_2 è il 21%, e può salire fino al 100%.
Lo scopo terapeutico dell'ossigenoterapia è quello di assicurare che la pressione parziale arteriosa dell'ossigeno (PaO_2) non sia inferiore a 8 KPa (60 mmHg) o che l'emoglobina saturata di ossigeno nel sangue arterioso non sia inferiore al 90% mediante la regolazione della frazione di ossigeno inspirato (FiO_2).
La dose deve essere adattata in base alle esigenze individuali del singolo paziente.
La raccomandazione generale è quella di utilizzare il valore minimo di FiO_2 necessaria per raggiungere l'effetto terapeutico desiderato, ovvero valori di PaO_2 entro la norma. In condizioni di grave ipossemia, possono essere indicati anche valori di FiO_2 che comportano un potenziale rischio di intossicazione da ossigeno.
E' necessario un monitoraggio continuo della terapia ed una valutazione costante dell'effetto terapeutico, attraverso la misurazione dei livelli della PaO_2 o in alternativa, della saturazione di ossigeno arterioso (SpO_2).
Nell'ossigenoterapia a breve termine, la frazione di ossigeno inspirato (FiO_2) deve essere tale da mantenere un livello di PaO_2 > 8 KPa con o senza pressione di fine espirazione positiva (PEEP) o pressione positiva continua (CPAP), evitando possibilmente valori di FiO_2> 0,6 ovvero del 60% di ossigeno nella miscela di gas inalato.
L'ossigenoterapia a breve termine deve essere monitorata con ripetute misurazioni del gas nel sangue arterioso (PaO_2) o mediante ossimetria transcutanea che fornisce un valore numerico della saturazione di emoglobina con l'ossigeno (SpO_2). In ogni caso, questi indici sono solamente misurazioni indirette dell'ossigenazione tissutale. La valutazione clinica del trattamento riveste la massima importanza.
Per trattamenti a lungo termine, il fabbisogno di ossigeno supplementare deve essere determinato dai valori del gas stesso misurati nel sangue arterioso. Per evitare eccessivi accumuli di anidride carbonica deve essere monitorato l'ossigeno nel sangue, così da regolare l'ossigenoterapia in pazienti con ipercapnia.
Devono essere usati bassi livelli di concentrazione dell'ossigeno nei pazienti con insufficienza respiratoria in cui lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall'ipossia (per 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%.

Popolazione pediatrica
I neonati possono ricevere il 100% di ossigeno quando necessario. Tuttavia deve essere fatto un attento monitoraggio durante il trattamento. Si raccomanda comunque di evitare una concentrazione di ossigeno eccedente il 40% per ridurre il rischio di danno al cristallino o di collasso polmonare. La pressione di ossigeno nel sangue arterioso (PaO_2) deve essere monitorata, tuttavia se viene mantenuta sotto i 13,3 kPa (100 mmHg) e sono evitate significative variazioni nell'ossigenazione, il rischio di danno oculare è ridotto. Inoltre, il rischio di danno oculare può essere ridotto evitando fluttuazioni notevoli della ossigenazione (vedere anche Precauzioni per l'uso).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L' 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, sono riservate esclusivamente a contenere/trasportare ossigeno per inalazione, ad uso terapeutico.
Le bombole e i contenitori criogenici mobili (Unità Base) devono essere trasportati utilizzando mezzi appropriati per proteggerli dai rischi di urti e di caduta.
Rispettare imperativamente le seguenti istruzioni:

- Leggere attentamente il manuale d'istruzione ed uso del contenitore (confezione).
- Verificare che tutto il materiale sia in buono stato.
- Fissare le bombole e le unità base per mantenerle in posizione verticale ed evitare cadute, proteggere i contenitori dagli urti e mantenerli a temperatura inferiore ai 50°C, assicurando un'adeguata ventilazione/aerazione dei locali dove viene utilizzato il prodotto. Le bombole devono essere munite di 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 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 ed i relativi accessori o componenti **(OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO).**
- Non ingrassare, né tentare di riparare una valvola difettosa.
- 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.

Istruzioni generali per l'uso

Bombole munite di sola valvola di intercettazione

1. Togliere il cappellotto di protezione qualora presente
2. Assicurarsi che la valvola di erogazione sia chiusa
3. Togliere il sigillo di inviolabilità
4. Collegare il riduttore alla valvola della bombola ed il relativo flussometro
5. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
6. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
7. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
8. Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Bombole munite di valvola riduttrice integrata

1. Assicurarsi che la valvola sia chiusa
2. Togliere il sigillo di inviolabilità
3. Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
4. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
5. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
6. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
7. Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

NOTA: PER MAGGIORI DETTAGLI CONSULTARE IL MANUALE D'USO DEL CONTENITORE

ATTENZIONE

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

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 possa emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.
- Non utilizzare oli e grassi sui 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.
- Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Osservare tutte le regole pertinenti all'uso e alla movimentazione delle bombole sotto pressione. Conservare le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, oppure in rimesse ben ventilate, evitando la formazione di atmosfere sovraossigenate (O_2> 21% vol), in posizione verticale con le valvole chiuse e protetti da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontani da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili. I recipienti vuoti o che contengono altri tipi di gas devono essere conservati separatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

RR

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OSSIGENO DOMOLIFE 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO
OSSIGENO DOMOLIFE GAS MEDICINALE CRIOGENICO

Ossigeno

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

Ossigeno DOMOLIFE contiene ossigeno, un gas naturalmente presente nell'aria che si respira.
L'ossigeno medicinale provoca il trasporto di più ossigeno a tutti i tessuti del corpo.
Ossigeno DOMOLIFE 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 DOMOLIFE

Non deve usare Ossigeno DOMOLIFE
In condizioni normali non esistono controindicazioni assolute.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ossigeno DOMOLIFE.

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 E o di una sostanza chiamata glutatione (antiossidante, cioè che contrasta l'invecchiamento)
- se è stato sottoposto ad un trattamento contro l'avvelenamento da paraquat (un erbicida)
- se assume alcol
- se assume medicinali per trattare l'epilessia (barbiturici) e/o il dolore (oppioidi)
- se è affetto da un'infiammazione 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

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 in cui si trovano le bombole, soprattutto mentre l'ossigeno viene erogato al paziente. Non si avvicini alla confezione con fiamme libere o fonti di calore.
- Non utilizzi alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.
- Non utilizzi oli o grassi su raccordi, rubinetti, valvole e su qualsiasi materiale a contatto con l'ossigeno (**OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO**).
- Utilizzi solo apparecchiature adatte e compatibili con lo specifico modello di recipiente.
- Utilizzi solo i contenitori che non riportano danni evidenti o che non siano stati danneggiati o esposti a temperature estreme.
- No utilizzi pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola.
- Non introduca mai l'ossigeno in un apparecchio che potrebbe contenere dei materiali che possono prendere fuoco e in particolare delle materie grasse.
- In caso di perdita, la valvola della bombola deve essere chiusa immediatamente se può farlo in sicurezza, altrimenti 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.

Consiglio per chi si prende cura dei pazienti:

- Maneggiare la bombola con cura. Assicurarsi che la bombola di gas non venga lasciata cadere o non sia esposta a urti.
- Il danneggiamento dell'attrezzatura può causare un'ostruzione dell'apertura e/o errate informazioni sul quadrante del manometro riguardo al contenuto di ossigeno residuo e del flusso che porta a somministrazione di ossigeno insufficiente o mancante.
- L'ossigeno diventa liquido a circa -183°C. A temperature così basse, c'è rischio di ustioni. Indossare sempre guanti e occhiali di protezione quando si opera con ossigeno medicinale liquido.

Altri medicinali e Ossigeno DOMOLIFE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- catecolamine (ad es. epinefrina, norepinefrina), medicinali che provocano effetti su più organi del corpo e vengono generalmente utilizzati per il trattamento di emergenza di improvvise reazioni allergiche,

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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, actinomicina, ciclofosfammide, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea adriamicina), medicinali per trattare i tumori,
- antibiotici e agenti antimicrobici (ad es. nitrofurantoina), medicinali per trattare le infezioni,
- integratori a base di vitamina K (menadione),
- medicinali per trattare i disturbi mentali (ad es.promazina, clorpromazina, tioridazina),
- clorochina, un medicinale per trattare la malaria.

Ossigeno DOMOLIFE e alcol
Non assuma alcol durante il trattamento con Ossigeno DOMOLIFE, 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
L'ossigeno può essere utilizzato durante la gravidanza ma solo quando è necessario a causa di condizioni critiche o ipossiemia (carente ossigenazione del sangue)

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ossigeno DOMOLIFE non altera, o altera in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli e 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 DOMOLIFE
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico.
Solitamente Ossigeno DOMOLIFE viene inalato dal naso e dalla bocca attraverso una cannula nasale o una mascherina.

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo stato di salute.
È possibile che durante il trattamento con Ossigeno DOMOLIFE il medico la sottoporrà a misurazioni del gas nel sangue arterioso (ossigeno e anidride carbonica) e monitorerà i livelli di ossigeno legato all'emoglobina, una proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue.

Se usa più Ossigeno DOMOLIFE di quanto dovuto
Se usa più Ossigeno DOMOLIFE 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) 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 e confusione,

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 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.
I tessuti mostrano differente sensibilità all'iperossiemia, i più sensibili sono i polmoni, il cervello e gli occhi.
Gli effetti indesiderati vengono di solito osservati con concentrazioni elevate e dopo trattamento prolungato:

Molto comuni (possono riguardare più di una persona su 10):
- lesioni oculari (retinopatia del prematuro)

Frequenza non nota (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 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.
- Mancata distensione dei polmoni (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 sito web-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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Ossigeno DOMOLIFE

Conservi le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 DOMOLIFE
- Il principio attivo è l'ossigeno.

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno DOMOLIFE e contenuto della confezione
Gas medicinale compresso (200 bar)
Ossigeno DOMOLIFE 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 DOMOLIFE gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici mobili (unità base).

È disponibile nelle seguenti confezioni:
Gas medicinale compresso (200 bar)
Bombole in acciaio con valvola da 0,5, 3, 5, 7, 10, 14, 20, 27, 30 litri.

Gas medicinale criogenico
Contenitore criogenico mobile da 10,7, 25, 31, 37, 41, 45 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOMOLIFE S.r.l.
Via Aterno, 56,
65128 - Pescara (PE)

Produttore
Gas medicinale compresso 200 bar e Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Strada Settimo, 342 – San Mauro Torinese (TO)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via del Lavoratori, 117 – Cinisello Balsamo (MI)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. 525 del Brembo,1 – Osio Sopra (BG)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Rose, 13 – Brescia
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Strada al Monte d'oro, 1 – Trieste
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via G. Bruzzo, 4 – Genova
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Viale D. Zaccagna, 37 – Avenza (MS)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Zona Industr. Loc. Tossillo – Macomer (NU)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Vitorchiano, 97/99 – Roma

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

RIVOIRA GAS srl – Via Pacinotti, 8 – Messina
DOMOLIFE srl – Via Aterno, 56 – Pescara
MAGALDI LIFE srl – Via Scavate Case Rosse – Zona ASl –Salerno
RIVOIRA GAS srl – Via Casilina, km 57,800 – Anagni (FR)
RIVOIRA PHARMA srl – Via dei Gigli, 23 – Modugno (BA)
RIVOIRA PHARMA srl – Via Martino della Torre,18 – Novara
Gas medicinale compresso 200 bar
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via della Libertà, 17 – Ozzano nell'Emilia (BO)
Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Andorra, 13/15 Loc. Camin – Padova

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.
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 broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO) potrebbe aggravare ulteriormente la 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 della anidride carbonica nel sangue arterioso o a rischio di insufficienza respiratoria ipercapnica ("drive ipossico") (ad es. pazienti con bronco-pneumopatie croniche ostruttive (BPCO), 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 un aumento di PaCO2, con conseguente acidosi respiratoria sintomatica. In questi pazienti la terapia con ossigeno

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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, ed il target di saturazione di ossigeno da raggiungere può essere più basso che in altri pazienti.

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, malattie polmonari croniche, emorragie intraventricolari. Si raccomanda di iniziare la rianimazione dei neonati 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 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).

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 e compatibili con l'ossigeno per il modello specifico di recipiente.
- Non si possono usare pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola, al fine di prevenire il rischio di danni.
- In caso di perdita, la valvola della bombola deve essere chiusa immediatamente, se si può farlo in sicurezza. Se la valvola non può essere chiusa, la bombola deve essere portata in un posto più sicuro all'aperto per permettere all'ossigeno di fuoriuscire liberamente.
- Le valvole delle bombole vuote devono essere tenute chiuse.
- L'ossigeno ha un forte effetto ossidante e può reagire violentemente con sostanze organiche. Questo è il motivo per cui la manipolazione e la conservazione dei recipienti richiedono particolari precauzioni.
- Non è permesso far defluire il gas sotto pressione.

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 con 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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*).

<u>Ossigenoterapia normobarica</u>
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 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).
<u>Con ventilazione spontanea</u>
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.

<u>Popolazione pediatrica</u>
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 (PaO2) 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).

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione
Le bombole di ossigeno medicinale, come anche i contenitori criogenici sono riservati esclusivamente a contenere/trasportare ossigeno per inalazione, ad uso terapeutico.
Le bombole e i contenitori criogenici mobili (Unità Base) devono essere trasportati utilizzando mezzi appropriati per proteggerli dai rischi di urti e di caduta.
Rispettare imperativamente le seguenti istruzioni:
- Leggere attentamente il manuale d'istruzione ed uso del contenitore (confezione).
- Verificare che tutto il materiale sia in buono stato.
- Fissare le bombole e le unità base per mantenerle in posizione verticale ed evitare cadute, proteggere i contenitori dagli urti e mantenerli a temperatura inferiore ai 50°C, assicurando un'adeguata ventilazione/aerazione dei locali dove viene utilizzato il prodotto. Le bombole devono essere munite di 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 valvola.
- Utilizzare raccordi, tubi di collegamento o flessibili di raccordo specifici e compatibili con ossigeno.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Si deve assolutamente prestare particolare attenzione 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 sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti **(OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO).**
- Non ingrassare, né tentare di riparare valvole/rubinetti difettosi.
- 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 generali per l'uso

Bombole munite di sola valvola di intercettazione

9. Togliere il cappellotto di protezione qualora presente
10. Assicurarsi che la valvola di erogazione sia chiusa
11. Togliere il sigillo di inviolabilità
12. Collegare il riduttore alla valvola della bombola ed il relativo flussometro
13. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
14. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
15. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
16. Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Bombole munite di valvola riduttrice integrata

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

Contenitori criogenici mobili

1. Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
2. Togliere il sigillo di inviolabilità
3. Collegare l'umidificatore /gorgogliatore
4. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
5. Posizionare il regolatore di flusso ai valori di portata richiesti(litri/minuto)

NOTA: PER MAGGIORI DETTAGLI CONSULTARE IL MANUALE D'USO DEL CONTENITORE

ATTENZIONE

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

Durante l'utilizzo

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Non usare creme e rossetti grassi.
- Non fumare
- Non avvicinarsi alla confezione con fiamme libere.
- Non deve essere utilizzata alcuna attrezzatura elettrica che possa emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.
- Non utilizzare oli e grassi sui 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.
- Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Osservare tutte le regole pertinenti all'uso e alla movimentazione delle bombole sotto pressione e dei recipienti contenenti liquidi criogenici.
Conservare le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, oppure in rimesse ben ventilate, evitando la formazione di atmosfere sovraossigenate (O_2> 21% vol), in posizione verticale con le valvole chiuse e protetti da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontani da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili. I recipienti vuoti o che contengono altri tipi di gas devono essere conservati separatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).