Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Ossigeno SICO e a cosa serve
Ossigeno SICO 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 SICO è indicato nei **pazienti di tutte le età**:
- per il trattamento di disturbi respiratori (insufficienza respiratoria acuta e cronica).

2. Cosa deve sapere prima di usare Ossigeno SICO

Non usi Ossigeno SICO
In condizioni normali non esistono controindicazioni assolute.

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

Prima di iniziare l'ossigenoterapia, deve sapere quanto segue:
- L'ossigeno può avere effetti dannosi a concentrazioni elevate. Questo può causare danni polmonari (collasso degli alveoli, infiammazione del polmone), che ostruiranno l'apporto di ossigeno nel sangue.
- Se ha una malattia polmonare ostruttiva cronica grave (BPCO) con conseguente deficit nell'ossigenazione del sangue, la velocità del flusso di ossigeno sarà bassa. Il medico adatterà la velocità del flusso di ossigeno dell'ossigenoterapia.
- Possono verificarsi eventi avversi nei neonati e nei nati pre-termine come danno agli occhi (retinopatia). Se il suo bambino necessita di ossigeno extra, il medico determinerà la concentrazione appropriata di ossigeno da somministrare.

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 diserbante)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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

- 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 o da una condizione che rende difficoltosa la respirazione (Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva BPCO, Fibrosi cistica, obesità patologica, deformità della parete toracica, disturbi neuromuscolari)
- se in passato ha subito un danno ai polmoni a causa di un medicinale usato per trattare il tumore (bleomicina)
- se si è recentemente sottoposto ad una radiografia.

Consigli relativi al rischio di aumento di incendio in presenza di ossigeno:

- L'ossigeno è un prodotto ossidante e promuove la combustione. Negli ambienti dove si utilizza Ossigeno SICO non ci devono essere fumo o fiamme libere (ad es. fiammelle pilota, fornelli, forni, stufe a gas, scintille, candele), poiché questo aumenta il rischio di incendio.
- Non fumi né usi sigarette elettroniche durante tutto il trattamento con ossigeno.
- Non usi tostapane, asciugacapelli, o simili dispositivi elettrici durante il suo trattamento con ossigeno.
- Non applichi sostanze grasse (ad es. olii, creme, lozioni, rossetti) su superfici a contatto con ossigeno. Sulle mani e sul viso o all'interno del naso devono essere usati solo prodotti a base acquosa.
- Il regolatore di pressione deve essere aperto lentamente e con cautela per evitare il rischio di fiamme improvvise.

In presenza di ossigeno, si sono verificate ustioni termiche correlate ad incendio accidentale.

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 display del manometro riguardo al contenuto di ossigeno residuo e del flusso che porta a somministrazione di ossigeno insufficiente o mancante.
- L'ossigeno diventa un 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.

Bambini

Nei neonati e nei nati pre-termine, l'ossigenoterapia può portare a danno agli occhi (retinopatia del prematuro), danno ai polmoni ed emorragie al cervello. Il medico determinerà la concentrazione di ossigeno appropriata da somministrare per assicurare il trattamento ottimale del suo bambino.

Altri medicinali e Ossigeno SICO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto 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,
- medicinali per trattare i tumori come ad es. bleomicina, ciclofosfamide, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea) ,adriamicina e actinomicina, ,
- agenti antimicrobici (ad es. nitrofurantoina), medicinali per trattare le infestazioni da germi,
- integratori a base di menadione (precursore della vitamina K),
- medicinali per trattare i disturbi mentali (ad es. promazina, clorpromazina, tioridazina),
- clorochina, un medicinale per trattare la malaria.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019

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

Ossigeno SICO e alcool
Non assuma alcool durante il trattamento con Ossigeno SICO.

Gravidanza e allattamento
Ossigeno SICO può essere usato durante la gravidanza, ma solo quando è necessario a causa di condizioni critiche.
Ossigeno SICO può essere usato durante il periodo dell'allattamento.
In tutte le situazioni, deve informare il medico se è in gravidanza o sospetta una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può guidare e utilizzare macchinari durante l'uso di Ossigeno SICO a patto che il medico la ritenga in grado di farlo.

3. Come usare Ossigeno SICO

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico.
Solitamente Ossigeno SICO 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 SICO il medico la sottoporrà a misurazioni del gas nel sangue arterioso e monitorerà i livelli di ossigeno legato all'emoglobina, una proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue.

Se usa più Ossigeno SICO 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)
- danni ai bronchi ed ai polmoni,
- disturbi della vista e dell'udito,
- nausea, vertigini,
- ansia, confusione, irritabilità
- crampi e spasmi muscolari,
- perdita di coscienza,
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni), a volte anche con perdita di conoscenza (attacchi epilettici).

Trattamento
Qualora usasse dosi elevate, il medico ridurrà la dose o interromperà la somministrazione, le somministrerà una terapia adeguata e la monitorerà attentamente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ossigeno SICO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati vengono di solito osservati con concentrazioni elevate e dopo trattamento prolungato:

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):
Nei neonati esposti a concentrazioni di ossigeno elevate: danno agli occhi (retinopatia), che può dare luogo a compromissione della vista.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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

Secchezza delle mucose, irritazione locale e infiammazione della mucosa.

Tossicità polmonare: infiammazione delle vie respiratorie (con dolore correlato alla respirazione e tosse secca), presenza di liquido nei polmoni (edema interstiziale), presenza di tessuto cicatriziale (fibrosi polmonare).

Peggioramento della presenza di anidride carbonica nel sangue in pazienti con carenza di ossigeno/eccesso di anidride carbonica se trattati con una quantità di ossigeno troppo elevata: riduzione della respirazione, alterazione del contenuto degli acidi nel sangue (acidosi respiratoria), arresto respiratorio.
Il contatto con ossigeno liquido causa ustioni da freddo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web
www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ossigeno SICO

Conservare le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C.
Tenere 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 SICO
- Il principio attivo è l'ossigeno.

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno SICO e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso
Ossigeno SICO gas medicinale compresso è confezionato in bombole allo stato di gas compresso a 200 bar a 15°C. Le bombole sono in acciaio o in lega di alluminio, provviste di valvole in grado di collegarsi ad un riduttore di pressione o di valvole riduttrici con riduttore di pressione integrato.

Gas medicinale criogenico
Ossigeno SICO gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici mobili (unità base).

È disponibile nelle seguenti confezioni:
Gas medicinale compresso
Bombole in acciaio con valvola da 0,5, 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 17, 20, 24, 27, 30 litri; bombole in alluminio con valvola da 2, 3, 5, 7, 10 litri.

Gas medicinale criogenico
contenitore criogenico mobile da 25,5, 30, 31, 33, 38, 41, 46 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A
Via Giuseppe Parini, 9
Milano

Produttore
Gas medicinale compresso
Iron Gas Srl – Via Masserie, 1 – Monocalzati (AV)
Eurogas srl – Via Pradazzo, 22 – Castelleone (CR)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Moncalieri, 30 – Villastellone (TO)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Morandi, 10 – Saronno (VA)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Mercanti 48, Zona Industriale – Montichiari (BS)
SICO Società Italiana Carburo ossigeno SpA – Via della Risaia 238 – Crevalcore (BO)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Martiri d'Ungheria, 21 – Camposampiero (PD)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Zona Industriale – Contrada Argentieri – Bari
S.O.M. di D'Aquino Anna Rita & C snc – Via Giarre, 67 – Nunziata – Zona Ind.le - Mascali – Catania (CT)
Pirossigeno Srl – Via Pirelli, 10 – Castrolibero (CS)
Augimeri Ossigeno di Emilio Mascalchi – Porto di Gioia Tauro – Zona Ind.le – Loc. San Ferdinando di Rosarno – Reggio Calabria (RC)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Boscalto, 47 – Resana (TV)

Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)
Iron Gas Srl – Via Masserie, 1 – Monocalzati (AV)
Eurogas srl – Via Pradazzo, 22 – Castelleone (CR
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Moncalieri, 30 – Villastellone (TO)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Morandi, 10 – Saronno (VA)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Mercanti 48, Zona Industriale – Montichiari (BS)
SICO Società Italiana Carburo ossigeno SpA – Via della Risaia 238 – Crevalcore (BO)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Martiri d'Ungheria, 21 – Camposampiero (PD)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Zona Industriale – Contrada Argentieri – Bari
S.O.M. di D'Aquino Anna Rita & C snc – Via Giarre, 67 – Nunziata – Zona Ind.le - Mascali – Catania (CT)
Pirossigeno Srl – Via Pirelli, 10 – Castrolibero (CS)
Augimeri Ossigeno di Emilio Mascalchi – Porto di Gioia Tauro – Zona Ind.le – Loc. San Ferdinando di Rosarno – Reggio Calabria (RC)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Boscalto, 47 – Resana (TV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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).

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

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

Prima di iniziare l'ossigenoterapia, deve sapere quanto segue:
L'ossigeno può essere somministrato in sicurezza alle seguenti concentrazioni e per i seguenti periodi di tempo:

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

L'ossigeno è potenzialmente tossico dopo due giorni a concentrazioni superiori al 40%.
Concentrazioni basse di ossigeno devono essere usate per pazienti con insufficienza respiratoria in cui lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall'ipossia. In questi casi è necessario monitorare attentamente il trattamento, misurando la tensione arteriosa di ossigeno (PaO_2), o tramite pulsometria (saturazione arteriosa di ossigeno – SpO_2) e valutazioni cliniche.

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

Fare attenzione **nei neonati e nei neonati prematuri** per minimizzare il rischio di eventi avversi come il danno oculare. Se il bambino richiede ossigeno supplementare, dare solo la quantità di Ossigeno SICO consigliato dal medico.

Consiglio riguardo all'aumento del rischio di incendio in presenza di ossigeno:
- L'ossigeno è un prodotto ossidante e promuove la combustione. Non ci deve essere fumo o fiamme libere nelle aree dove è usato Ossigeno SICO, poichè aumenta il rischio di incendio.
- Non usare apparecchi elettrici durante la somministrazione di Ossigeno SICO.
- Non applicare sostanze grasse (e.g. oli, creme, unguenti) sulle superfici a contatto con Ossigeno SICO.
- Il regolatore di pressione deve essere aperto lentamente e cautamente per evitare il rischio di colpo di fuoco.

Inoltre:
- Maneggiare attentamente la bombola. Assicurare che la bombola di gas non sia lasciata cadere o sia esposta a urti.
- L'ossigeno diventa liquido approssimativamente a -183°C. C'è il rischio di ustioni da freddo a così basse temperature. Indossare sempre i guanti e gli occhialini protettivi quando manipola l'ossigeno liquido medicinale.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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

- 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.

Dose, modo e tempo di somministrazione
L'ossigeno (compresso o criogenico) viene somministrato attraverso l'aria inalata, preferibilmente ricorrendo ad apparecchi dedicati (quali, per esempio, un catetere nasale o una maschera facciale); il dosaggio al paziente viene effettuato indipendentemente dalla confezione del gas medicinale tramite apparecchi dosatori (flussometri).
Con questi sistemi, l'ossigeno viene somministrato attraverso l'aria inspirata, mentre il gas espirato e l'eventuale eccesso di ossigeno lasciano il circuito inspiratorio del paziente mescolandosi con l'aria circostante (sistema aperto o *anti-rebreathing*).

Ossigenoterapia normobarica
Per ossigeno terapia normobarica si intende la somministrazione di una miscela gassosa più ricca in ossigeno di quella dell'aria atmosferica, contenente cioè una percentuale in ossigeno nell'aria ispirata (FiO_2) superiore al 21%, ad una pressione parziale compresa tra 0,21 e 1 atmosfera (0,213 e 1,013 bar).
Ai pazienti non affetti da insufficienza respiratoria, l'ossigeno può essere somministrato con ventilazione spontanea mediante cannule nasali, sonde nasofaringee o maschere idonee.
Ai pazienti con insufficienza respiratoria o anestetizzati, l'ossigeno deve essere somministrato in ventilazione assistita.
Le bombole di ossigeno hanno all'interno una pressione di circa 150-200 bar. L'elevata pressione viene regolata da un riduttore ed è rilevabile sul manometro. Moltiplicando la cifra indicata dal manometro per il contenuto in litri della bombola si ottiene la quantità di ossigeno ancora disponibile nella bombola. *(Esempio: Calcolo del contenuto: una bombola ha un contenuto di 10 litri e il manometro segna 200 bar ne risulta un contenuto di 2000 litri di ossigeno: con un consumo di 2 litri al minuto la bombola sarà vuota dopo 16 ore circa).*

Con ventilazione spontanea
Pazienti con insufficienza respiratoria cronica: somministrare ossigeno ad un flusso tra 0,5 e 2 litri/minuto, adattabile in base alla gasometria.
Pazienti con insufficienza respiratoria acuta: somministrare ossigeno ad un flusso tra 0,5 e 15 litri/minuto, adattabile in base alla gasometria.

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione
Le bombole di ossigeno medicinale, come anche i contenitori criogenici sono riservati esclusivamente a contenere/trasportare ossigeno per inalazione, ad uso terapeutico.
Le bombole e i contenitori criogenici mobili (Unità Base) devono essere trasportati utilizzando mezzi appropriati per proteggerli dai rischi di urti e di caduta.

Rispettare imperativamente le seguenti istruzioni:
- Leggere attentamente il manuale d'istruzione ed uso del contenitore (confezione).
- Verificare che tutto il materiale sia in buono stato.
- Fissare le bombole e le unità base per mantenerle in posizione verticale ed evitare cadute, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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

- 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 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

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

Bombole munite di valvola riduttrice integrata

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

Contenitori criogenici mobili

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

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

ATTENZIONE

- Aprire gradualmente i sistemi di chiusura dei contenitori (la valvola o il rubinetto) per evitare colpi di pressione.
- Non forzare rubinetti e valvole durante l'apertura e chiusura.
- Non posizionarsi mai di fronte alla bocca di uscita del gas dal rubinetto/valvola, ma sempre sul lato opposto. Non esporsi né esporre il paziente al flusso diretto del gas.
- Non usare olio o grasso a contatto con il gas.
- Non svuotare completamente il recipiente.
- Dopo l'uso chiudere il rubinetto della bombola.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019

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

- In caso di perdita di gas, chiudere il rubinetto e avvertire il servizio di intervento tecnico del fornitore indicato sul Manuale d'uso del contenitore.
- Utilizzare solo contenitori adatti per il prodotto, alle previste pressione e temperatura di impiego.

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OSSIGENO SICO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO
OSSIGENO SICO GAS MEDICINALE CRIOGENICO
Ossigeno

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Ossigeno SICO 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 SICO è indicato nei **pazienti di tutte le età**:
- per il trattamento di 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 SICO

L'ossigeno a una pressione maggiore di quella atmosferica (ossigenoterapia iperbarica) non deve essere usato nei casi di pneumotorace non drenato/non trattato. Lo pneumotorace è dovuto ad un accumulo di aria nella cavità toracica tra le due membrane polmonari. Se in passato ha avuto uno pneumotorace, informi il medico.

Prima di iniziare l'ossigenoterapia, deve sapere quanto segue:
- L'ossigeno può avere effetti dannosi a concentrazioni elevate. Questo può causare danni polmonari (collasso degli alveoli, infiammazione del polmone), che ostruiranno l'apporto di ossigeno nel sangue.
- Se ha una malattia polmonare ostruttiva cronica grave (BPCO) con conseguente deficit nell'ossigenazione del sangue, la velocità del flusso di ossigeno sarà bassa. Il medico adatterà la velocità del flusso di ossigeno dell'ossigenoterapia.
- Possono verificarsi eventi avversi nei neonati e nei nati pre-termine come danno agli occhi (retinopatia). Se il suo bambino necessita di ossigeno extra, il medico determinerà la concentrazione appropriata di ossigeno da somministrare.

Non le verrà somministrato Ossigeno SICO in camera iperbarica se:
- soffre di una malattia dei polmoni che provoca la formazione di bolle nei polmoni (enfisema bolloso)
- soffre di asma

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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 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
- soffre di elevati livelli di acidi nel sangue (acidosi)
- sta assumendo medicinali per trattare i tumori quali doxorubicina, adriamicina, bleomicina, daunorubicina, cis-platino,
- sta assumendo medicinali per trattare l'infiammazione quali i corticosteroidi
- sta assumendo un medicinale per trattare la dipendenza da alcool (disulfiram), 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 prima di usare Ossigeno SICO.

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 diserbante)
- 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 o da una condizione che rende difficoltosa la respirazione (Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva BPCO, Fibrosi cistica, obesità patologica, deformità della parete toracica, disturbi neuromuscolari)
- se in passato ha subito un danno ai polmoni a causa di un medicinale usato per trattare il tumore (bleomicina)
- se si è recentemente sottoposto ad una radiografia.

Il medico valuterà se somministrarle ossigeno in camera iperbarica se:
- soffre di un'infiammazione delle orecchie e/o del naso (otiti e/o sinusiti recidivanti)
- soffre di una malattia del cuore (patologie cardiache ischemiche e/o congestizie)
- soffre di pressione del sangue alta e non assume medicinali per trattarla (ipertensione arteriosa non trattata farmacologicamente)
- soffre di malattie dei polmoni che impediscono il passaggio dell'aria (patologie polmonari restrittive e/o restrittive di grado elevato come asma non controllata bene, enfisema polmonare, BPCO, intervento toracico)
- soffre di una malattia degli occhi caratterizzata da alta pressione del liquido contenuto negli occhi (glaucoma), o di distacco di retina, una membrana dell'occhio
- soffre di diabete mellito, poiché la terapia iperbarica può impedire l'assorbimento corretto dell'insulina e aumentare i livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- soffre di convulsioni (epilessia)
- ha la febbre alta
- soffre di ansia grave, disturbi mentali e claustrofobia (paura di trovarsi in luoghi chiusi e ristretti).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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

Consigli relativi al rischio di aumento di incendio in presenza di ossigeno:

- L'ossigeno è un prodotto ossidante e promuove la combustione. Negli ambienti dove si utilizza Ossigeno SICO non ci devono essere fumo o fiamme libere (ad es. fiammelle pilota, fornelli, forni, stufe a gas, scintille, candele), poiché questo aumenta il rischio di incendio.
- Non fumi né usi sigarette elettroniche durante tutto il trattamento con ossigeno.
- Non usi tostapane, asciugacapelli, o simili dispositivi elettrici durante il suo trattamento con ossigeno.
- Non applichi sostanze grasse (ad es. olii, creme, lozioni, rossetti) su superfici a contatto con ossigeno. Sulle mani e sul viso o all'interno del naso devono essere usati solo prodotti a base acquosa.
- Il regolatore di pressione deve essere aperto lentamente e con cautela per evitare il rischio di fiamme improvvise.

In presenza di ossigeno, si sono verificate ustioni termiche correlate ad incendio accidentale.

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 display del manometro riguardo al contenuto di ossigeno residuo e del flusso che porta a somministrazione di ossigeno insufficiente o mancante.
- L'ossigeno diventa un 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.

Bambini

Nei neonati e nei nati pre-termine, l'ossigenoterapia può portare a danno agli occhi (retinopatia del prematuro), danno ai polmoni ed emorragie al cervello. Il medico determinerà la concentrazione di ossigeno appropriata da somministrare per assicurare il trattamento ottimale del suo bambino.

Altri medicinali e Ossigeno SICO

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto 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,
- medicinali per trattare i tumori come ad es. bleomicina, ciclofosfamide, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea, adriamicina e actinomicina,
- agenti antimicrobici (ad es. nitrofurantoina), medicinali per trattare le infestazioni da germi,
- integratori a base di menadione (precursore della vitamina K),
- medicinali per trattare i disturbi mentali (ad es. promazina, clorpromazina, tioridazina),
- clorochina, un medicinale per trattare la malaria.

Ossigeno SICO e alcool

Non assuma alcool durante il trattamento con Ossigeno SICO.

Gravidanza e allattamento

Ossigeno SICO può essere usato durante la gravidanza, ma solo quando è necessario a causa di condizioni critiche.

Ossigeno SICO può essere usato durante il periodo dell'allattamento.
In tutte le situazioni, deve informare il medico se è in gravidanza o sospetta una gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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’ossigenoterapia iperbarica è controindicata nel primo trimestre di gravidanza. Il medico deciderà se somministrarle questo trattamento in caso di grave intossicazione da monossido di carbonio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo la terapia con ossigeno in camera iperbarica sono stati segnalati disturbi alla vista e all’udito. Non guidi veicoli e non usi macchinari fino a quando questi sintomi non saranno completamente scomparsi.

3. Come le verrà somministrato Ossigeno SICO

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 SICO 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 SICO il medico la sottoporrà a misurazioni del gas nel sangue arterioso e monitorerà i livelli di ossigeno legato all’emoglobina, una proteina che trasporta l’ossigeno nel sangue.

Se le verrà somministrato più Ossigeno SICO di quanto dovuto

I sintomi di un dosaggio eccessivo che potrebbe manifestare sono:
- infiammazione alla gola,
- tosse e dolore toracico,
- difficoltà a respirare (dispnea, ipoventilazione),
- danni ai bronchi ed ai polmoni,
- disturbi della vista e dell’udito,
- nausea, vertigini,
- ansia, confusione, irritabilità
- crampi e spasmi muscolari,
- perdita di coscienza,
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni), a volte anche con perdita di conoscenza (attacchi epilettici).

Trattamento
Qualora usasse dosi elevate, il medico ridurrà la dose o interromperà la somministrazione, le somministrerà una terapia adeguata e la monitorerà attentamente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ossigeno SICO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati vengono di solito osservati con concentrazioni elevate e dopo trattamento prolungato.

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):
Nei neonati esposti a concentrazioni di ossigeno elevate: danno agli occhi (retinopatia), che può dare luogo a compromissione della vista.
Con il trattamento iperbarico: dolore all’orecchio, miopia, barotrauma (lesione causata ai tessuti o agli organi del corpo dal cambiamento della pressione).

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
Con il trattamento iperbarico: convulsioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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 comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
Con il trattamento iperbarico: rottura del timpano.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):
Con il trattamento iperbarico: mancanza di fiato, livello basso anormale di zucchero nel sangue nei pazienti diabetici.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):,
Secchezza della mucosa, irritazione locale e infiammazione della mucosa.
Tossicità polmonare: infiammazione delle vie respiratorie (con dolore correlato alla respirazione e tosse secca), presenza di liquido nei polmoni (edema interstiziale), presenza di tessuto cicatriziale (fibrosi polmonare).

Peggioramento della presenza di anidride carbonica nel sangue in pazienti con carenza di ossigeno/eccesso di anidride carbonica se trattati con una quantità di ossigeno troppo elevata: riduzione della respirazione, alterazione del contenuto degli acidi nel sangue (acidosi respiratoria), arresto respiratorio.

Con il trattamento iperbarico: difficoltà a respirare, contrazione muscolare involontaria, vertigini, diminuzione dell'udito, otite acuta, ronzio nelle orecchie (tinnito), nausea, comportamento anormale, riduzione della vista periferica, offuscamento della vista, annebbiamento del cristallino (cataratta).

Il contatto con ossigeno liquido causa ustioni da freddo..

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

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

5. Come conservare Ossigeno SICO

Conservare le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C.
Tenere 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 SICO
- Il principio attivo è l'ossigeno

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno SICO e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso
Ossigeno SICO 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 o in lega di alluminio, provviste di

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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).

valvole in grado di collegarsi ad un riduttore di pressione o di valvole riduttrici con riduttore di pressione integrato.

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

È disponibile nelle seguenti confezioni:
Gas medicinale compresso
Bombole in acciaio con valvola da 40 e 50 litri. Pacco bombole da 16 bombole da 40 litri, pacco bombole da 12 e 20 bombole da 50 litri.

Gas medicinale criogenico
contenitore criogenico mobile da 25,5, 30, 31, 33, 38, 41, 46

Gas medicinale criogenico
contenitore criogenico fisso da 1000, 1500, 2000, 3000, 5000, 6000, 10.000, 20.000 litri.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A
Via Giuseppe Parini, 9
Milano

Produttore
Gas medicinale compresso
Iron Gas Srl – Via Masserie, 1 – Monocalzati (AV)
Eurogas Srl – Via Pradazzo, 22 – Castelleone (CR)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Moncalieri, 30 – Villastellone (TO)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Morandi, 10 – Saronno (VA)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Mercanti, 48 Zona Industriale – Montichiari (BS)
SICO Società Italiana Carburo ossigeno SpA – Via della Risaia 238 – Crevalcore (BO)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Martiri d'Ungheria, 21 – Camposampiero (PD)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Zona Industriale – Contrada Argentieri – Bari
SOM di D'Aquino di A&C snc – Via Giarre Nunziata Z.I., 67 – Località Mascali - Catania
Pirossigeno Srl – Via Pirelli, 10 – 87040 – Castroliberi (CS)
Augimeri Ossigeno di Mascalchi Emilio - Porto di Gioia Tauro II – Zona Ind.le - Reggio Calabria (RC)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Boscalto, 47 – Resana (TV)

Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)
Iron Gas Srl – Via Masserie, 1 – Monocalzati (AV)
Eurogas srl – Via Pradazzo, 22 – Castelleone (CR
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Moncalieri, 30 – Villastellone (TO)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Morandi, 10 – Saronno (VA)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Mercanti 48, Zona Industriale – Montichiari (BS)
SICO Società Italiana Carburo ossigeno SpA – Via della Risaia 238 – Crevalcore (BO)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Martiri d'Ungheria, 21 – Camposampiero (PD)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Zona Industriale – Contrada Argentieri – Bari
S.O.M. di D'Aquino Anna Rita & C snc – Via Giarre, 67 – Nunziata – Zona Ind.le - Mascali – Catania (CT)
Pirossigeno Srl – Via Pirelli, 10 – Castrolibero (CS)
Augimeri Ossigeno di Emilio Mascalchi – Porto di Gioia Tauro – Zona Ind.le – Loc. San Ferdinando di Rosarno – Reggio Calabria (RC)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Boscalto, 47 – Resana (TV)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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).

Gas medicinale criogenico (contenitori fissi)
Air Liquide Italia Produzione Srl – Via Dante s.n.c. – 20090 Pioltello (MI)
Linde Gas Italia Srl – Via Turati, 18/a – 40010 Sala Bolognese (BO)
Linde Gas Italia Srl – Via di Servola, 1 – 34100 Trieste
Rivoira Operations Srl – Via Baiona, 107/111 – 48100 Ravenna
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno Srl – Via Senatore Simonetta, 27 – 20040 Caponago
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno Srl – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) – 30175 Venezia
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Marconato s.n.c. – 20031 Cesano Maderno
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno Srl – Località Caldare snc – 01028 –Orte (VT)
Linde Gas Italia Srl – Viale Brin, 218 – Terni (TR)
Sol Gas Primari Srl – Via Firmio Leonzio, 2 – 84100 – Salerno (SA)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Boscalto, 47 – Resana (TV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Precauzioni per l'uso
L'ossigeno deve essere somministrato con cautela, con aggiustamenti in funzione delle esigenze del singolo paziente. Deve essere somministrata la dose più bassa che permette di mantenere la pressione a 8 kPa (60 mm Hg). Concentrazioni più elevate devono essere somministrate per il periodo più breve possibile, monitorando i valori dell'emogasanalisi frequentemente.
Prima di iniziare l'ossigenoterapia, deve sapere quanto segue:
L'ossigeno può essere somministrato in sicurezza alle seguenti concentrazioni e per i seguenti periodi di tempo:

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

L'ossigeno è potenzialmente tossico dopo due giorni a concentrazioni superiori al 40%.
Concentrazioni basse di ossigeno devono essere usate per pazienti con insufficienza respiratoria in cui lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall'ipossia. In questi casi è necessario monitorare attentamente il trattamento, misurando la tensione arteriosa di ossigeno (PaO_2), o tramite pulsometria (saturazione arteriosa di ossigeno – SpO_2) e valutazioni cliniche.

Le concentrazioni elevate di ossigeno nell'aria o nel gas inalato determinano la caduta della concentrazione e della pressione di azoto. Questo riduce anche la concentrazione di azoto nei tessuti e nei polmoni (alveoli). Se l'ossigeno viene assorbito nel sangue attraverso gli alveoli più velocemente di quanto venga fornito attraverso la ventilazione, gli alveoli possono collassare (atelectasia). Questo può ostacolare l'ossigenazione del sangue arterioso, perché non avvengono scambi gassosi nonostante la perfusione.
Nei pazienti con una ridotta sensibilità alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue arterioso, gli elevati livelli di ossigeno possono causare ritenzione di anidride carbonica. In casi estremi, questo può portare a narcosi da anidride carbonica.
Fare attenzione **nei neonati e nei neonati prematuri** per minimizzare il rischio di eventi avversi come il danno oculare. Se il bambino richiede ossigeno supplementare, dare solo la quantità di Ossigeno SICO consigliato dal medico.

Consiglio riguardo all'aumento del rischio di incendio in presenza di ossigeno:
- L'ossigeno è un prodotto ossidante e promuove la combustione. Non ci deve essere fumo o fiamme libere nelle aree dove è usato Ossigeno SICO, poichè aumenta il rischio di incendio.
- Non usare apparecchi elettrici durante la somministrazione di Ossigeno SICO.
- Non applicare sostanze grasse (e.g. oli, creme, unguenti) sulle superfici a contatto con Ossigeno SICO.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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).

- Il regolatore di pressione deve essere aperto lentamente e cautamente per evitare il rischio di colpo di fuoco.

Inoltre:
- Maneggiare attentamente la bombola. Assicurare che la bombola di gas non sia lasciata cadere o sia esposta a urti.
- L'ossigeno diventa liquido approssimativamente a -183°C. C'è il rischio di ustioni da freddo a così basse temperature. Indossare sempre i guanti e gli occhialini protettivi quando manipola l'ossigeno liquido medicinale.

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 somministrare il gas in pressione.

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 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 cannula nasale o maschera facciale.
- *Sistemi ad alto flusso*

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

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

- *Ossigenoterapia iperbarica*

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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'ossigenoterapia iperbarica viene effettuata in una speciale camera pressurizzata progettata appositamente in cui si può mantenere una pressione 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 ossigenoterapia 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 circa 150-200 bar. La pressione viene regolata da un riduttore ed è rilevabile sul manometro. Moltiplicando la cifra indicata dal manometro per il contenuto in litri della bombola si ottiene la quantità di ossigeno ancora disponibile nella bombola.

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

Con ventilazione spontanea

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

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

Con ventilazione assistita

Il valore minimo di FiO_2 è il 21% e può salire fino al 100%.

Lo scopo terapeutico dell'ossigenoterapia è quello di assicurare che la pressione parziale arteriosa dell'ossigeno (PaO_2) non sia inferiore a 8 kPa (60 mmHg) o che l'emoglobina saturata di ossigeno nel sangue arterioso non sia inferiore al 90% mediante la regolazione della frazione di ossigeno inspirato (FiO_2).

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

La raccomandazione generale è quella di utilizzare il valore minimo di FiO_2 necessario per raggiungere l'effetto terapeutico desiderato, ovvero valori di PaO_2 entro la norma. In condizioni di grave ipossiemia, possono essere indicati anche valori di FiO_2 che comportano un potenziale rischio di intossicazione da ossigeno.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019

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

Se l'ossigeno è miscelato con altri gas, la sua concentrazione nella miscela di gas inalato deve essere mantenuta almeno al 21%. In pratica, si tende a non scendere al di sotto del 30%. Ove necessario, la frazione di ossigeno inalato può essere aumentata fino al 100%.
I neonati possono ricevere il 100% di ossigeno quando necessario. Tuttavia deve essere fatto un attento monitoraggio durante il trattamento. Si raccomanda comunque di evitare una concentrazione di ossigeno eccedente il 40% per ridurre il rischio di danno al cristallino o di collasso polmonare. La pressione di ossigeno nel sangue arterioso (PaO_2) deve essere monitorata, tuttavia se viene mantenuta sotto i 13,3 kPa (100 mmHg) e sono evitate significative variazioni nell'ossigenazione, il rischio di danno oculare è ridotto. Inoltre, il rischio di danno oculare può essere ridotto evitando fluttuazioni notevoli della ossigenazione (vedere anche 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.
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 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

1. Togliere il cappellotto di protezione qualora presente
2. Assicurarsi che la valvola di erogazione sia chiusa
3. Togliere il sigillo di inviolabilità

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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).

4. Collegare il riduttore alla valvola della bombola ed il relativo flussometro
5. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
6. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
7. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
8. Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Bombole munite di valvola riduttrice integrata

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

Contenitori criogenici mobili

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

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

ATTENZIONE

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

Smaltimento

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

Osservare tutte le regole pertinenti all'uso e alla movimentazione delle bombole sotto pressione 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.
I contenitori criogenici fissi, installati presso le strutture sanitarie, devono essere collocati all'aperto.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2019

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).