

# Linde Medicinal Oxygen 100%v/v

Medicinal Oxygen (100%v/v)

## Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan *Linde Medicinal Oxygen*
2. Bagaimana *Linde Medicinal Oxygen* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Linde Medicinal Oxygen*
4. Cara menggunakan *Linde Medicinal Oxygen*
5. Semasa menggunakan *Linde Medicinal Oxygen*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Linde Medicinal Oxygen*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## APAKAH KEGUNAAN LINDE MEDICINAL OXYGEN

*Linde Medicinal Oxygen* boleh digunakan di bawah tekanan biasa atau dalam ruang tekanan (yang dipanggil rawatan hiperbarik).

Di bawah tekanan biasa *Linde Medicinal Oxygen* digunakan:

- untuk rawatan hipoksia akut atau kronik (paras oksigen rendah dalam darah).
- sebagai sebahagian daripada aliran gas yang digunakan semasa bius am (narkosis) dan rawatan rapi.
- untuk memandu nebuliser semasa menyedut ubat yang disedut.
- sebagai rawatan pertolongan cemas dengan 100% oksigen yang berkaitan dengan kemalangan menyelam.
- untuk rawatan serangan akut sakit kepala kelompok di kalangan orang dewasa sahaja

Di bawah tekanan tinggi *Linde Medicinal Oxygen* boleh digunakan dalam ruang tekanan untuk:

- meningkatkan kandungan oksigen dalam darah dan tisu untuk mengurangkan risiko kerosakan

yang disebabkan oleh penyakit penyahmampatan, gas atau gelembung udara dalam saluran darah.

- merawat keracunan karbon monoksida
- merawat jangkitan tisu (*clostridial myonecrosis, gas gangrene*)

## BAGAIMANA LINDE MEDICINAL OXYGEN BERFUNGSI

*Linde Medicinal Oxygen* meningkatkan tahap oksigen dalam darah (meningkatkan ketepuan oksigen) menyebabkan lebih banyak oksigen diangkut ke semua tisu dalam badan.

## SEBELUM MENGGUNAKAN LINDE MEDICINAL OXYGEN

*Linde Medicinal Oxygen* ditetapkan kepada anda oleh doktor. Pastikan doktor anda mengetahui sebarang keadaan perubatan yang mungkin anda alami.

### Bila tidak boleh mengambil

*Linde Medicinal Oxygen* tidak boleh digunakan dalam ruang tekanan jika anda mempunyai:

- kerosakan pleura yang tidak dirawat, yang dipanggil *pneumothorax*.
- menjalani pembedahan atau trauma pada badan kerana kejadian ini boleh menyebabkan gelembung gas dalam badan.

*Linde Medicinal Oxygen* tidak boleh digunakan untuk rawatan serangan akut sakit kepala kelompok di kalangan kanak-kanak atau remaja.

### Sebelum mula mengambil

Maklumkan kepada doktor anda jika anda menghidap penyakit paru-paru kronik contohnya asma atau penyakit paru-paru obstruktif kronik (COPD).

Bayi yang baru lahir, terutamanya

bayi pramatang, lebih terdedah kepada oksigen berbanding orang dewasa.

Hanya berikan jumlah *Linde Medicinal Oxygen* yang dinasihatkan oleh profesional penjagaan kesihatan anda.

## Linde Medicinal Oxygen rawatan di bawah tekanan normal

*Linde Medicinal Oxygen* boleh digunakan semasa mengandung dan semasa tempoh penyusuan. Rawatan dengan *Linde Medicinal Oxygen* tidak mempunyai kesan negatif yang diketahui terhadap kesuburan.

## Linde Medicinal Oxygen rawatan di bawah tekanan tinggi.

Jika anda diberi rawatan dengan *Linde Medicinal Oxygen* dalam ruang tekanan,

- risiko yang berkaitan dengan kerosakan *pleura* (dipanggil *pneumothorax*) harus diakui.
- anda harus memaklumkan kepada doktor anda jika anda hamil atau mengesyaki anda mungkin hamil kerana terdapat potensi risiko kerosakan tekanan oksidatif pada bayi.
- penyusuan susu ibu harus dielakkan semasa rawatan sebenar kerana terdapat risiko untuk bayi yang baru lahir terdedah kepada tekanan dan mampatan dalam ruang tekanan. Penyusuan susu ibu boleh dilakukan dengan selamat sebelum atau selepas rawatan di dalam ruang tekanan. Tiada kesan sampingan rawatan yang diketahui terhadap penyusuan susu ibu apabila *Linde Medicinal Oxygen* digunakan dalam ruang tekanan.

Kesan ke atas kesuburan apabila *Linde Medicinal Oxygen* digunakan dalam ruang tekanan belum dikaji.

## Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang

diperoleh tanpa preskripsi.

Jika anda mengambil atau telah diberi preskripsi: *bleomycine*, *cisplatin*, atau *doxorubicin* (ubat untuk merawat kanser), *amiodarone* (ubat untuk merawat penyakit jantung), *furadantin* (*nitrofurantoin*) atau antibiotik yang serupa (ubat untuk merawat jangkitan), *disulfiram* (ubat untuk merawat penyalahgunaan alkohol) dan bahan kimia seperti paraquat, sila maklumkan kepada doktor anda sebelum menggunakan ubat ini, kerana terdapat kemungkinan rawatan boleh meningkatkan risiko kerosakan paru-paru.

### **CARA MENGGUNAKAN LINDE MEDICINAL OXYGEN**

Jika anda menggunakan ubat ini di rumah, pastikan anda dilatih tentang penggunaan *Linde Medicinal Oxygen* dan peralatan apabila anda menerima bekalan pertama anda.

#### **Berapa banyak harus digunakan**

Sentiasa gunakan ubat ini betul-betul seperti yang diterangkan dalam risalah ini atau seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti. Jangan ubah dos tanpa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu.

Baca arahan penggunaan/arahan pesakit untuk peralatan pernafasan anda dengan teliti!

- Dos yang disyorkan diputuskan untuk anda secara individu berdasarkan keadaan perubatan anda. Dos biasa bagi orang dewasa untuk merawat atau mencegah kekurangan oksigen akut di bawah tekanan biasa ialah 2-6 liter seminit apabila menggunakan serampang hidung, atau 5-10 liter seminit dengan topeng muka dan 10-15 liter seminit dengan topeng takungan.
- Untuk dos dalam kes lain rujuk doktor anda.

Kanak-kanak dari sebarang umur boleh dirawat dengan rawatan *Linde Medicinal Oxygen* di bawah tekanan biasa, tetapi penjagaan khusus harus diambil pada bayi baru lahir.

#### **Bila perlu digunakan**

- *Linde Medicinal Oxygen* bertujuan untuk kegunaan perubatan sahaja.

Hanya sambungkan silinder ke sambungan yang bertujuan untuk oksigen perubatan.

- *Linde Medicinal Oxygen* digunakan melalui penyedutan. Ia biasanya disedut melalui kanula hidung atau topeng muka, yang disambungkan ke sistem oksigen anda dengan tiub yang disediakan.
- Sama ada anda bernafas sendiri (anda “bernafas secara spontan”) atau anda dibantu untuk bernafas melalui alat pernafasan/pengudaraan.

Apabila menggunakan *Linde Medicinal Oxygen*, anda mesti:

- pastikan silinder berdiri tegak di atas permukaan rata dan disokong supaya ia tidak jatuh. Silinder kecil boleh diletakkan jika sesuai. Jangan sekali-kali meletakkan silinder di atas katil anda apabila ia sedang digunakan.
- periksa tolok kandungan (tolok tekanan) pada silinder atau pengatur tekanan sebelum anda mula untuk memastikan terdapat gas yang mencukupi untuk kegunaan anda.
- periksa sama ada tiub dipasang dengan betul pada saluran keluar.
- pilih aliran yang ditetapkan oleh profesional penjagaan kesihatan anda, seperti yang dinasihatkan oleh pembekal penjagaan rumah anda.
- pastikan semua silinder anda dan sebarang peralatan penghantaran tambahan disimpan bebas daripada minyak dan gris.
- mengendalikannya injap dan peranti yang menyambung ke *Linde Medicinal Oxygen* dengan tangan yang bersih dan bebas gris (krim tangan dan lain-lain).
- buka injap silinder dengan perlahan dan berhati-hati untuk mengelakkan pencucuhan.

#### **Berapa lama perlu digunakan**

##### ***Linde Medicinal Oxygen* rawatan di bawah tekanan normal**

Ikut arahan pembekal penjagaan kesihatan anda. Sesetengah orang memerlukannya buat sementara waktu sehingga mereka pulih daripada penyakit akut (jangka pendek), manakala yang lain dengan keadaan kronik memerlukan oksigen tambahan untuk jangka panjang.

Bergantung pada keperluan kesihatan khusus anda, anda mungkin memerlukan terapi oksigen 24 jam sehari.

##### ***Linde Medicinal Oxygen* rawatan di bawah tekanan tinggi**

Tempoh rawatan dan kekerapan anda perlu menerima *Linde Medicinal Oxygen* ditentukan oleh doktor.

#### **Jika terlupa menggunakan**

Adalah penting untuk mengambil ubat anda setiap hari kerana rawatan biasa berfungsi dengan lebih baik.

Jika anda terlupa mengambil, ambil sebaik sahaja anda ingat, dan teruskan mengambilnya seperti biasa.

Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlepas. Ini boleh meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan yang tidak diingini.

#### **Jika mengambil berlebihan (terlebih dos):**

Anda mungkin mendapat tanda-tanda terlebih dos jika anda menggunakan lebih banyak *Linde Medicinal Oxygen* daripada yang sepatutnya. Terlalu banyak ubat ini boleh:

- menyebabkan kesakitan, batuk kering dan sesak nafas
- menjejaskan fungsi pernafasan dan dalam kes luar biasa (contohnya dalam sesetengah pesakit yang menghidap penyakit paru-paru kronik) boleh menyebabkan pernafasan berkurangan dan kehilangan kesedaran.

Jika tanda-tanda terlebih dos *Linde Medicinal Oxygen* ini berlaku, sentiasa hubungi doktor anda. Jika anda mengalami simptom yang teruk dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor anda.

### **SEMASA MENGGUNAKAN LINDE MEDICINAL OXYGEN**

#### **Perkara yang perlu dilakukan**

- Sentiasa gunakan *Linde Medicinal Oxygen* sama seperti yang ditunjukkan oleh pembekal penjagaan rumah anda. Anda harus

menyemak dengan pembekal penjagaan rumah anda jika anda tidak pasti.

- Oksigen (bekas dan silinder) hanya boleh digunakan di dalam bilik dengan pengudaraan yang baik.
- Putar injap silinder 'OFF' dengan daya sederhana hanya apabila silinder tidak digunakan.
- Tutup injap apabila silinder kosong menggunakan daya sederhana sahaja.
- Jika berlaku kebakaran, matikan peralatan dan bawa silinder gas ke tempat yang selamat.
- Jika berlaku kebocoran, ini akan terbukti dengan bunyi mendesis. Tutup injap silinder dan periksa sambungan tiub ke alur keluar. Jika kebocoran berterusan tutup injap dan hubungi pembekal penjagaan rumah anda.

#### **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

- Dilarang MEROKOK atau nyalaan api terbuka di dalam bilik di mana *Linde Medicinal Oxygen* digunakan, kerana ia meningkatkan risiko kebakaran.
- Jangan sekali-kali meletakkan topeng oksigen atau serampang hidung terus pada tekstil semasa rawatan sedang dijalankan. Kain yang menjadi tepu dengan oksigen boleh menjadi sangat mudah terbakar dan mempunyai risiko kebakaran. Jika ini berlaku, goncang dan anginkan tekstil dengan teliti.
- JANGAN sesekali menggunakan krim pelembap berasaskan minyak dengan peralatan silinder anda.
- Jika menggunakan gel alkohol berikan banyak masa untuk gel alkohol kering sebelum mengendalikan peralatan oksigen.
- Jangan sekali-kali menggunakan gris, minyak atau bahan yang serupa untuk melincirkan benang skru yang tersekat. Terdapat risiko pembakaran diri jika bersentuhan dengan *Linde Medicinal Oxygen* di bawah tekanan tinggi.
- Jangan gunakan pembakar roti, pengering rambut atau peralatan elektrik yang serupa semasa rawatan dengan *Linde Medicinal Oxygen*.
- Jangan gunakan ubat ini jika anda perasan bahawa silinder tidak

mempunyai pengedap jelas tamper yang utuh apabila dihantar kepada anda.

- Jangan gunakan *Linde Medicinal Oxygen* selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label sebagai "Exp".

#### **Perkara yang perlu diberi perhatian**

Berhati-hati apabila menggunakan *Linde Medicinal Oxygen* jika:

- bayi anda memerlukan oksigen tambahan dan pramatang. Hanya berikan jumlah *Linde Medicinal Oxygen* yang dinasihatkan oleh profesional penjagaan kesihatan anda
- anda menghidap penyakit paru-paru kronik, seperti bronkitis atau emfisema. Jumlah *Linde Medicinal Oxygen* yang digunakan mesti dikawal dengan teliti mengikut kadar aliran yang telah ditetapkan kepada anda oleh profesional penjagaan kesihatan anda.

#### **Memandu dan menggunakan mesin**

Anda boleh memandu selepas menggunakan *Linde Medicinal Oxygen* dengan syarat doktor anda menganggap bahawa anda sihat dan mampu memandu.

#### **KESAN-KESAN SAMPINGAN**

Seperti semua ubat, *Linde Medicinal Oxygen* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kesan sampingan biasanya dilihat dengan kepekatan tinggi (lebih 70%) dan selepas rawatan yang berpanjangan (sekurang-kurangnya 6-12 jam).

#### **Linde Medicinal Oxygen rawatan di bawah tekanan biasa**

Kesan sampingan yang paling serius yang mungkin berlaku ialah kesukaran bernafas yang teruk, yang dipanggil sindrom gangguan pernafasan (yang boleh menyebabkan fibrosis pulmonari). Jika anda mengalami kesukaran bernafas berhenti mengambil ubat dan/atau dapatkan nasihat perubatan segera.

**Tidak biasa berlaku: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang**

Membran mukus kering di dalam hidung dan mulut kerana gas menjadi kering. Kesakitan yang berkaitan dengan pernafasan dan batuk kering dan sesak nafas.

**Jarang berlaku: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang**

- Pada bayi baru lahir yang terdedah kepada kepekatan oksigen yang tinggi: Kerosakan pada mata, yang boleh mengakibatkan gangguan penglihatan.
- Kemurungan pernafasan (mengurangkan pernafasan)

**Sangat jarang berlaku : boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang**

- Kesukaran bernafas yang teruk (sindrom gangguan pernafasan)
- Terbakar
- Jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan ini hentikan rawatan dan berbincang dengan doktor anda.

#### **Linde Medicinal Oxygen rawatan di bawah tekanan tinggi**

Kesan sampingan yang paling serius ialah kekeliruan dan sawan (epilepsi). Pakar penjagaan kesihatan sentiasa hadir apabila anda dirawat dengan *Linde Medicinal Oxygen* di bawah tekanan tinggi. Doktor anda akan mengambil tindakan jika anda mengalami sebarang kesan sampingan ini.

**Tidak biasa berlaku : boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang**

- Terasa tekanan pada telinga tengah, gegendang telinga pecah

**Jarang berlaku: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang**

- Sensasi tekanan/sakit di bahagian hidung

**Sangat jarang berlaku: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang**

- Kebimbangan, gangguan penglihatan, *barotrauma* (kerosakan pada tisu akibat kesan tekanan), kekeliruan, kehilangan kesedaran, dan sawan (epilepsi).

### **Linde Medicinal Oxygen rawatan di bawah tekanan biasa di kalangan kanak-kanak**

Perhatian khusus harus diambil apabila bayi baru lahir dirawat, kerana mereka lebih terdedah kepada beberapa kesan sampingan daripada pesakit lain.

Kesan sampingan yang paling serius pada bayi baru lahir adalah kerosakan pada mata (*fibroplasia retrolental*) yang boleh menyebabkan gangguan penglihatan dan disfungsi paru-paru yang dipanggil displasia bronko-pulmonari.

Jika anda mengesyaki bahawa anak anda mengalami sebarang kesan sampingan ini, hentikan rawatan dan berbincang dengan doktor anda dengan segera.

Kecuali untuk kesan sampingan yang paling serius yang baru diterangkan, tiada kesan sampingan lain yang diketahui pada kanak-kanak daripada yang telah dilaporkan pada orang dewasa.

### **Linde Medicinal Oxygen rawatan di bawah tekanan tinggi**

Tiada kesan sampingan tambahan yang diketahui disebabkan oleh rawatan dengan *Linde Medicinal Oxygen* dalam ruang hiperbarik daripada yang telah dilaporkan pada orang dewasa.

### **Pelaporan kesan sampingan**

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor anda. Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini. Anda juga boleh melaporkan kesan sampingan secara terus melalui saluran yang dinyatakan dalam laman web pelaporan ADR (*Adverse Drug Reactions*) NPRA: <https://www.npra.gov.my/index.php/en/health-professionals/reporting-adr.html>. Dengan melaporkan kesan sampingan, anda boleh membantu memberikan maklumat lanjut tentang keselamatan ubat ini.

### **CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN LINDE MEDICINAL OXYGEN**

### **Penyimpanan**

- Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.
- Simpan silinder di tempat yang mempunyai pengudaraan yang baik di mana ia tidak terdedah kepada haba yang kuat.
- Pastikan silinder bersih dan kering.
- Pastikan silinder gas tidak terjatuh atau terdedah kepada ketukan.
- Simpan jauh daripada bahan mudah terbakar.
- Silinder mesti disimpan dan diangkut dengan injap tertutup dan, jika digunakan, dengan penutup pelindung dan penutup di tempatnya.

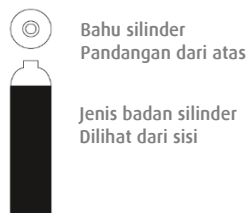
### **Pelupusan**

- Silinder mesti dikembalikan kepada pembekal selepas digunakan.

### **MAKLUMAT LANJUT**

#### **Rupa dan warna produk**

*Linde Medicinal Oxygen* adalah gas tidak berwarna, tidak berbau dan tidak berasa, dibekalkan dalam silinder gas. Silinder gas hanya mengandungi oksigen tulen. Warna silinder *Linde Medicinal Oxygen* adalah badan hitam dengan bahu putih.



#### **Bahan-bahan kandungan**

##### **Bahan aktif:**

*Medicinal oxygen 100%v/v*

##### **Bahan tidak aktif:**

Tiada eksipien

##### **Nombor MAL:**

MAL24016034X

### **PENGILANG**

#### **Linde Gas Products Malaysia Sdn Bhd (453560-K)**

No. 1, Jalan Graphite 3,  
Kawasan Perindustrian Bandar  
Mahkota Banting,  
42700 Banting, Kuala Langat,  
Selangor Darul Ehsan.

#### **PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK**

#### **Linde Malaysia Sdn Bhd (100783-W)**

Level 13, The Pinnacle,  
Persiaran Lagoon,  
Bandar Sunway  
47500 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan.

#### **TARIKH KEMASKINI RIMUP**

24 Jan 2024

#### **NOMBOR SIRI**

NPRA (R2) 23/221