

CONOXIA® Compressed Medicinal Oxygen 100% v/v with LIV®

Medicinal Oxygen 100% v/v

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

APAKAH KEGUNAAN CONOXIA

CONOXIA adalah silinder yang dilengkapi dengan LIV (*Linde Integrated Valve*) yang mengandungi oksigen perubatan

CONOXIA boleh digunakan di bawah tekanan biasa atau dalam ruang tekanan (yang dipanggil rawatan hiperbarik).

Di bawah tekanan biasa CONOXIA 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 CONOXIA 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 CONOXIA BERFUNGSI

Silinder CONOXIA dilengkapi dengan LIV, yang merupakan sistem penghantaran gas bersepadu, mudah alih. Pengawal selia tekanan yang disepadukan dalam injap silinder direka bentuk untuk digunakan dengan silinder gas perubatan untuk mengurangkan tekanan kepada tekanan yang jauh lebih rendah, sesuai untuk menyambungkan peranti perubatan (melalui *quick-connector*) dan untuk pembekalan terus gas pernafasan kepada pesakit (melalui penyambung aliran).

CONOXIA meningkatkan tahap oksigen dalam darah (meningkatkan ketepuan oksigen) menyebabkan lebih banyak oksigen diangkut ke semua tisu dalam badan.

SEBELUM MENGGUNAKAN CONOXIA

CONOXIA ditetapkan kepada anda oleh doktor. Pastikan doktor anda mengetahui sebarang keadaan perubatan yang mungkin anda alami.

Sebelum menggunakan CONOXIA, anda mesti membaca arahan dan memahami cara mengendalikannya dengan selamat.

Bila tidak boleh mengambil

CONOXIA 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.

CONOXIA 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 CONOXIA yang dinasihatkan oleh profesional penjagaan kesihatan anda.

CONOXIA rawatan di bawah tekanan normal

CONOXIA boleh digunakan semasa mengandung dan semasa tempoh penyusuan. Rawatan dengan CONOXIA tidak mempunyai kesan negatif yang diketahui terhadap kesuburan.

CONOXIA rawatan di bawah tekanan tinggi.

Jika anda diberi rawatan dengan CONOXIA 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 CONOXIA digunakan dalam ruang tekanan.

Kesan ke atas kesuburan apabila CONOXIA 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.

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 CONOXIA di bawah tekanan biasa, tetapi penjagaan khusus harus diambil pada bayi baru lahir.

Bila perlu digunakan

- CONOXIA bertujuan untuk kegunaan perubatan sahaja. Hanya sambungkan silinder ke sambungan yang bertujuan untuk oksigen perubatan.
- CONOXIA 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 CONOXIA, 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 pengawal selia 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.
- mengendalikan injap dan peranti yang menyambung ke CONOXIA

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

CONOXIA 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.

CONOXIA rawatan di bawah tekanan tinggi

Tempoh rawatan dan kekerapan anda perlu menerima CONOXIA 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 CONOXIA 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 *CONOXIA* 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 *CONOXIA*

Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa gunakan *CONOXIA* 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 atau kerosakan pada bungkusan silinder, tutup injap, tandakan sebagai "rosak", asingkan, dan kembalikan semula kepada Linde Healthcare.
- Bersedia untuk menukar silinder apabila penunjuk pada tolok memasuki kawasan merah.
- Untuk memastikan kadar aliran yang ditetapkan yang betul, sentiasa pastikan bahawa pemilih aliran diletakkan pada tetapan aliran bernombor, bukan di antara tetapan aliran.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Dilarang MEROKOK atau nyalaan api terbuka atau percikan api di dalam bilik di mana *CONOXIA* digunakan, kerana ia meningkatkan risiko kebakaran.

- Jangan gunakan di luar julat suhu pengendalian antara -20°C hingga +45°C.
- 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 *CONOXIA* di bawah tekanan tinggi.
- Jangan gunakan pembakar roti, pengering rambut atau peralatan elektrik yang serupa semasa rawatan dengan *CONOXIA*.
- Jangan gunakan ubat ini jika anda perasan bahawa silinder tidak mempunyai pengedap jelas tamper yang utuh apabila dihantar kepada anda.
- Jangan gunakan *CONOXIA* selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label sebagai "Exp".
- Jangan cuba membuka pakej *CONOXIA*.
- Jangan cuba mengisi semula silinder *CONOXIA*.
- Jangan ubah tanda atau label pada pakej *CONOXIA*.
- Jika permukaan luar pakej mesti dibersihkan, hanya gunakan kain lembut. Kain mungkin kering atau lembap (dengan air bersih). Jangan gunakan sebarang larutan pembersih yang mengandungi alkohol, aldehid, ammonia atau sebatian peroksida.
- Jangan rendam produk dalam air atau sebarang cecair lain.

- Jangan tuangkan sebarang cecair ke dalam saluran keluar pengguna.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati apabila menggunakan *CONOXIA* jika:

- bayi anda memerlukan oksigen tambahan dan pramatang. Hanya berikan jumlah *CONOXIA* yang dinasihatkan oleh profesional penjagaan kesihatan anda
- anda menghidap penyakit paru-paru kronik, seperti bronkitis atau emfisema. Jumlah *CONOXIA* 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 *CONOXIA* dengan syarat doktor anda menganggap bahawa anda sihat dan mampu memandu.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, *CONOXIA* 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).

CONOXIA 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.

CONOXIA rawatan di bawah tekanan tinggi

Kesan sampingan yang paling serius ialah kekeliruan dan sawan (epilepsi). Pakar penjagaan kesihatan sentiasa hadir apabila anda dirawat dengan CONOXIA 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).

CONOXIA 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 bronkopulmonari.

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.

CONOXIA rawatan di bawah tekanan tinggi

Tiada kesan sampingan tambahan yang diketahui disebabkan oleh rawatan dengan CONOXIA 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 CONOXIA

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.

- Jangan dedahkan pada suhu yang melebihi +65°C. Jika berisiko kebakaran, pindah ke tempat yang selamat.

- Pastikan pakej silinder bersih dan kering dan bebas daripada minyak dan gris.

- Pastikan pakej silinder gas tidak boleh jatuh, tidak terjatuh atau terdedah kepada ketukan.

- Simpan jauh daripada bahan mudah terbakar. Kebakaran boleh berlaku jika terkena bahan mudah terbakar.

- Silinder mesti disimpan dan diangkut dengan injap tertutup bersama dengan penutup pelindung dan penutup di tempatnya dalam kedudukan yang selamat.

- Jangan susun pakej LIV di atas satu sama lain kerana ini boleh menyebabkan kerosakan pada injap atau peranti pengendalian.

- Jangan dedahkan kepada bahan menghakis, contoh ammonia.

- Jika berisiko kebakaran, pindah ke tempat yang selamat.

- Simpan silinder dalam simpanan yang dikhaskan untuk gas perubatan.

Pelupusan

- Silinder mesti dikembalikan kepada pembekal selepas digunakan.

MAKLUMAT LANJUT

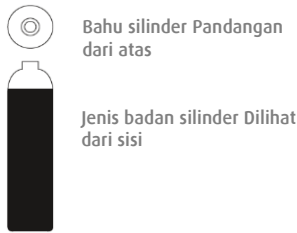
Rupa dan warna produk

Pakej silinder CONOXIA terdiri daripada LIV dan silinder gas aluminium.

LIV adalah injap bersepadu yang terdiri daripada pengawal selia tekanan (*pressure regulator*), *flow outlet*, *pressure outlet*, dan *bed hanger*.

Oksigen perubatan yang dibekalkan dalam silinder CONOXIA adalah gas tidak berwarna, tidak berbau dan tidak berasa. Silinder gas hanya

mengandungi oksigen tulen. Warna silinder *CONOXIA* ialah badan hitam dengan bahu putih.



TARIKH KEMASKINI RIMUP

08 Ogos 2024

NOMBOR SIRI

NPRA (R2) 24/090

Komponen di atas dipasang secara kekal pada silinder gas dan tidak boleh dalam apa jua keadaan dikeluarkan oleh pengguna.

Keseluruhan pakej ini diselenggara oleh Linde Malaysia Sdn Bhd sebagai pemilik produk ini.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Medicinal oxygen 100%v/v

Bahan tidak aktif

Tiada eksipien.

Nombor MAL

MAL24106004X

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.