# توستاف<sup>©</sup> 500

# ، بـِـ فانكوميسين

# اقرأ النشرة الداخلية جيداً قبل الشروع في تناول الدواء:

- احتفظ بهذه النشرة الداخلية لربما احتجت لقراءتها مرةً أخرى.
- إذا كان لديك أي استفسارات أخرى وجهها لطبيبك أو الصيدلاتي. - وُصف هذا الدواء لك وحدك فلا تُعطه للآخرين لأنه قد يسبب لهم الأذى حتى ولو كانت العلامات الظاهرة
- عليهم تشابه أعراض مرضك.
- إذا الشند عليك أو شعرت بأي آثار جانبية لم تُذكر في هذه النشرة الداخلية يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني

# محتويات النشرة الداخلية،

١ دواء توستاف ٥٠٠ ودواعي الاستخدام ۲ قبل تناول دواء توستاف،۰۰

٣ طريقة تناول دواء توستاف ٥٠٠

٤ الآثار الجانبية المحتملة

ه طريقة تخزين دواء توستاف ٠٠٠ ٦ المزيد من المعلومات

. ١ دواء توستاف ٥٠٠ ودواعي الاستخدام

مجموعة المعالجة الدوائية ،

فانكوميسين هومضاد حيوى دواعي الاستخدام

يُستخدم هذا الدواء في أمراض العدوى التي من المرجع أن تشكُّ لخطر ا على الحياة والتاتجة عن الميكروبات موجبة

والتي تستجيب لمادة فانكوميسين ولن تستجيب لغيرها من أدوية مضادات الحيوية الأقل تركيز ا."

۲ قبل تناول دواء توستاف ۰۰۰

أ - موانع الاستخدام توستاف ٥٠٠ إذا،

• عانيت فيما سبق أعراض الحساسية المفرطة (الحساسية الحادة) لمادة فانكوميسين. أخبر طبيبك إذا كنت تعانى الحساسية المفرطة قبل استخدام هذا الدواء.

ب - تناول توستاف ٥٠٠ بحذر إذا، • كان لديك مشاكل في الكلي

• كان لديك صعوبة في السمع

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني أي ا من الحالتين السابقتين قبل استخدام هذا الدواء.

كما يتعين تناوله بحذر إذا كنت رجلا مسن ا أو من المتوقع أن تخضع للتخدير الكامل. ج - تناول الدواء مع أدوية أخرى

يلزمك الحدر جيد ا إذا كنت تتناول / تستخدم أدوية أخرى حيث إن بعضها قد يتفاعل مع فانكوميسين مثل: • المضادات الحيوية الأخرى التي قد تؤثر في الكلى، مثل: ستريبتوميسين، نيوميسين، جينتاميسين، كاناميسين،

أميكاسين، توبراميسين، بوليميكسينب، كوليسيتن

• الأقراص الماثية، مثل: حمض إثاكرينيك و فروسيميدى • كوليستيرامين (دواءً يُستخدم لعلاج المستويات العالية من الدهون في الدم أولعلاج الإسهال في التهابات الأمعاء) يرجى إبلاغ طبيبك أو مقدّم الرعاية الصحية أو الصيدالاني إذا كنت تتفاول أو تفاولت مؤخر ا أي أدوية أخرى بما في

ذلك الأدوية التي تعاطيتها دون وصفة طبية. د - الحمل والرضاعة الطبيعية

أخبرى طبيبك إن كنت حاملا أو تعتزمين الحمل أو كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية. سيقرر طبيبك حينها هل بإمكانك استخدام هذا الدواء أم لا.

استشيري طبيبك أو مقدّم الرعاية الصحية أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

ه - القيادة و استخدام الآلات

لانقود السيارة أو تستخدم الآلات إذا شعرت بأي آثار جانبية (مثل الدُّوار) من شأنها إنقاص قدرتك على

٣ طريقة تناول دواء توستاف ٥٠٠

احرص على تناول دواء توستاف ٥٠٠ وفق الجرعة التي وصفها لك طبيبك أو مقدّم الرعاية الصحية. و يتوجب عليك التحقق من طبيبك أو مقدِّم الرعاية الصحية أو الصيدلاني إن لم تكن متأكد أ.

كما ينبغي إحلال هذا الدواء في الماء قبل تقديمه لك لتأخذه عن طريق الحقن وتخفيفه أيض ا بواسطة ٩٪

كلوريد الصوديوم مثلا أ. و عادةً ما يتم إعطاؤه بنقل بطيء من خلال تقطيره بالوريد. و من المكن أن تستمر عملية

نقله بالوريد من ٢٠-٢٠ دفيقة و إعادة العملية مرةً أخرى خلال اليوم أو من الممكن إعطاؤه كتسريب مستمر للوريد - على مدار ٢٤ ساعة.

سيحدد طبيبك الجرعة اللازمة لك من الفانكوميسين و توقيتات الجرعات اليومية.

جرعة الدواء المقدمة لك تعتمد على عمرك و على درجة العدوى المصاب بها و على مدى سلامة وظيفة كليتيك، و هل كنت تعاني ضعف افي السمع أو كنت تتناول أدوية أخرى. كما سيخبرك طبيبك عن مدى سلامة وظيفة كليتيك من خلال عينات الدم أو البول. سيستغرق جسمك من ٢ إلى ٣ أيام للاستجابة لمادة فانكوميسين. و يعتمد طول الفترة

العلاجية على العدوي التي يجري معالجتها، والتي قد تستمر عدة أسابيع. ستخضع خلال العلاج إلى سحب عينات دم و يُطلب منك تقديم عينات بول و من المكن إجراء فحوصات سمع

ص. لفحص أعراض الأثار الجانبية للدواء. كما يجري الاستعانة بنتائج فحوصات الدم خلال العلاج للتأكد من مستوى الفائكوميسين في دمك.

أ - إذا تناولت جرعة زائدة من دواء توستاف ٥٠٠

يتم صرف الدواء لك من قبل الطبيب أو مقدّم الرعاية الصحية. و من غير المحتمل أو تكون الجرعة المقررة لك زائدةً كثير ا أو منخفضة جداً، على أي حال أبلغ طبيبك أو مقدّم الرعاية الصحية بأي مخاوف تنتابك.

إذا كان لديك أي استفسارات أخرى حول استخدام هذا المنتج وجهها لطبيبك أو مقدّم الرعاية الصحية أو الصيدلاني.

٤ الأثار الحانسة المحتملة

يمكن أن يسبب فانكوميسين آثاراً جانبيةً مثل جميع الأدوية ومع ذلك فإنها لا تحدث لجميع الأشخاص. إذا ظهرت عليك أي من الآثار التالية أبلغ طبيبك على الفور؛

• حساسية حادة - قد تتعرض إلى حك وهيجان مفاجئ للجلد (شري) أوتورّم الأيدي أو الأقدام أو الكاحلين أو الوجه أو الشفاه أو الفم أو البلعوم (والذي قد يسبب صعوبةً في البلع و التنفس) و قد تشعر بأنك على وشك

• ألم في الصدر

• فقدان السمع أو سماع رئين في أذنيك

حوق للإذابة بمحلول للتسريب الوريدي

#### هياج الجلد المنقط أو تقشر الجلد

- تسارع دقات القلب أو الخفقان أو ضيق في التنفس.
- الدُوار أو الشعور بالإغماء
- تعتبر هذه الآثار آثار ا خطيرة. مما يتطلب خضوعك للعناية الطبية فور ا: إذا تعرضت لأي من الآثار الثالية أبلغ طبيبك في أسرع وقت ممكن.
  - الحمى، الارتجاف، الارتعاش
    - تشنج العضلات • تغير كمية أو لون البول
      - احتباس السوائل
  - ألم أو انتفاخ أو احمرار أو حكة مكان الحقنة
    - الشعور بالغثيان و التقيؤ
    - الاسمال
- قد يؤدى فانكوميسين إلى تغيرات في خلايا الدم و في وظائف الكلية لديك.
- قد يأخذ منك الطبيب عينات دم للتأكد من ذلك.
- إذا اشتدت عليك أي من الآثار الجانبية أو إذا الاحظت آثار اجًانبية لم تُذكر في النشرة الداخلية هذه يُرجى إبلاغ طبيبك
  - أو مقدّم الرعاية الصحية أو الصيدلاني.

## ه طريقة تخزين دواء توستاف ٠٠٠

- الزجاجة داخل العلبة لحمايتها من الضوء واحرص على تخزينها في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
- لا تستخدم دواء توستاف ٥٠٠ بعد فترة انتهاء صلاحيته المذكورة على اللُّصق الداخُّلي و علبة الزجاجة إلى جانب الاختصار EXP . و يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر.
- يجب استخدام المحلول الممزوج على الفور و على أي حال في حال كان ذلك غير متاحا يمكن حفظه داخل الثلاجة لمدة لا تزيد على أربعة أيام شريطة أن تكون الثلاجة مجهّزة بتقنية تطرد التلوث الميكروبي.
- لا ينبغي التخلصٌ من الأدوية من خلال مياه الصرف الصحى أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن طريقة التخلصُ الآمن من الأدوية التي لم تعد تحتاجها. إذ أن هذه الإجراءات تساعد في حماية البيئة.

#### ٦ المزيد من المعلوماتُ أ - مما يتركب دواء توستاف ٠٠٠

المادة الفعّالة لدواء توستاف ٥٠٠ هي هيدروكلوريد فانكوميسين. تحتوي الزجاجة الواحدة على ٥١٢،٥٧ ملغم من هيدروكلوريد فانكوميسين بما يوافق فانكوميسين قاعدته ٥٠٠ ملغم.

- لا تحتوى على مكونات أخرى
- . ب وصف شكل دواء توستاف ٥٠٠ ومحتويات العبوة ، نوستاف ٥٠٠ ، مسحوق للحقن أو الاستخدام كمحلول أو التسريب عبر الوريد هو عبارة عن كثلة مسترطبة بيضاء مجمعة في علبة.
  - يتوفر في شكل مسحوق للحقن أو الاستخدام كمحلول أو التسريب عبر الوريد في هيئة واحدة.
    - و يُقدم على شكل زجاجة من النوع الأول. وتحتوى العلبة على زجاجة واحدة.

### ج - المصنّع و صاحب حقوق التوزيع مختبرات ميديس – إس.إيه.

طریق تونس – کم ۷ – ص .ب ۲۰۱ -۸۰۰۰ نابل – تونس.

هاتف: ۲۰۰۱ (۲۱۱)

فاکس: ۲۰۱۱ ۲۲۲۷ (۲۱۲) marketing.ventes@medis.com.tn: بريد الاكتروني

لمزيد من العلومات عن هذا المنتج الطبي، يرجى التواصل مع المثل المحلي لصاحب حقوق التسويق: مؤسسة صالحية التجارية

(للمعدات الطبية والصيدلانيات)

صندوق بريد: ٩٩١ الرياض ١١٤٢١ – المملكة العربية السعودية

هاتف: ٥٥٥ ٦٤ ٦٤ ١ ٦٦٩ ٠٠

فاكس: ۲۲۲ ۲۲۲ ۱۶۱ ۲۶۲ ۲۰۰

د. آخر مراجعة لهذه النشرة الداخلية كانت في "شهر نوفمبر من عام 2015 "، رقم الإصدار 00"

ه- ثلابلاغ عن أية أعراض جانبية:

- المملكة العربية السعودية، المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدواثية • فاكس: ٧٦٦٢ - ٢٠٠ - ١١- ٢٠٥

  - - +477-11-174777
    - تحويلة: ۲۲۱۰ ۲۲۱۰ ۲۲۱۷ ۲۲۱۰
    - لهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠
  - npc.drug@sfda.gov.sa : لبريد الانكتروني لبريد الانكتروني : www.sfda.gov.sa/npc
    - دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:

- الرجاء الاتصال بالمؤسسات و الهيئات الوطنية في كل دولة.

# و- مجلس وزراء الصحة العرب:

- اتبع وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء بدقة.
  - الطبيب والصيدلي هم الخبراء بالأدوية وفوائدها وأضرارها.
    - لا توقف علاجك من تلقاء نفسك خلال الفترة الموسوفة لك.
      - لا تعيد نفس الوصفة بدون استشارة طبيبك

مجلس وزراء الصحة العرب. اتحاد الصيادلة العرب.

NO0193 V00 Médis

# Tostaf® 500

#### Powder for solution for infusion

# Vancomycin

medicine - Keep this leaflet. You may need to read it again.

- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to

Read all of this leaflet carefully before you start taking this

- others. It may harm them, even if their symptoms are the same as
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### In this leaflet:

1. What Tostaf 500 is and what it is used for

- 2. Before you take Tostaf 500
- 3. How you take Tostaf 500 4. Possible side effects
- 5. How to store Tostaf 500
- 6. Further information 1. What Tostaf 500 is and what it is used for?

#### Pharmacotherapeutic group: Vancomycin is an antibiotic.

## Therapeutic indications:

It is used in potentially life-threatening infections, caused by grampositive organisms, which will respond to vancomycin but which would not respond to other, less toxic antibiotics.

#### 2. Before you take Tostaf 500:

# a. Do not take Tostaf 500 if:

· If you have shown signs of hypersensitivity (severe allergy) to vancomycin in the past Tell your doctor if the above applies to you before this medicine is used.

#### b. Take special care with Tostaf 500 if you:

· If you have kidney problems

• If you have hearing difficulties Tell your doctor if either of the above applies to you before this medicine is used.

Special care will also be taken if you are elderly or you are due to have a general anaesthetic.

#### c. Taking other medicines:

Special care is needed if you are taking/using other medicines as some could interact with vancomycin, for example: • Other antibiotics that can affect your kidneys e.g. streptomycin, neomycin, gentamicin, kanamycin, amikacin, tobramycin, polymyxin B and colistin • Water tablets e.g. ethacrynic acid and frusemide • cholestyramine (a medicine used to treat high levels of fat in the blood or diarrhoea in inflammatory diseases of the gut). Please tell your doctor, health care provider or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

#### d. Pregnancy and breast-feeding

Tell your doctor if you are pregnant, trying to become pregnant or breastfeeding. Your doctor will decide if you should receive this medicine. Ask your doctor, health care provider or pharmacist for advice before taking any medicine.

# e. Driving and using machines

Do not drive or use machines if you experience any side effect (e.g. dizziness) which may lessen your ability to do so.

# 3. How you take Tostaf 500

Always take Tostaf 500 exactly as your doctor or health care provider has told you. You should check with your doctor, health care provider or pharmacist if you are not sure. This medicine will be dissolved in Water for Injections and further diluted in e.g. 0.9% sodium chloride, before it is given to you. It will usually be given as a slow infusion via a drip into a vein. The infusion may last 20 - 60 minutes and be repeated during the

### day or it may be given as a continuous infusion over 24 hours. Dose

Your doctor will work out the correct dose of vancomycin for you and how often it must be given. The dose of medicine given to you will depend on your age, the infection you have, how well your kidneys are working, if you have poor hearing and any other medicines you may be taking. Your doctor will tell how well your kidneys are working using blood or urine samples. It will take at least 2 or 3 days for you to respond to vancomycin. The length of the course of treatment depends on the infection being treated and may last a number of weeks.

During treatment you will undergo blood tests, be asked to provide urine samples and possibly have hearing tests to look for signs of toxic side effects. Blood tests will also be used during treatment to check the level of vancomycin in your blood.

# a- If you take Tostaf 500 mg more than you should

This medicine will be given to you by a doctor or health care provider. It is unlikely that you will be given too much or too little, however, tell your doctor or health care provider if you have any concerns. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor, health care provider or pharmacist.

# 4. Possible side effects

Like all medicines, vancomycin can cause side effects, although not everybody gets them.

# If any of the following happen, tell your doctor immediately:

· Severe allergic reaction - you may experience a sudden itchy rash (hives), swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat (which may cause difficulty in swallowing or breathing), and you may feel you are going to faint

- Chest pain
- hearing loss or ringing in your ears
- Blistery rash or scaling of the skin
- · Fast heart beat, palpitations or breathlessness
- · Dizziness or feeling faint

These are serious side effects. You may need urgent medical attention. If any of the following happen, tell your doctor as soon as possible:

- Widespread skin rash which may be itchy
- Fever, chills, shivering
- · Muscle spasms
- · A change in the amount or colour of urine
- · Fluid retention · Pain, swelling, redness or itching at the injection site
- · feeling sick or vomiting
- Diarrhoea

Vancomycin may lead to changes in your blood cells and kidney function. Your doctor may take blood samples to check for these.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist.

### 5. How to store Tostaf 500

- · Keep out of the reach and sight of children.
- · Keep the vial in the outer carton, in order to protect from light, and store at or below 30°C
- · Do not use Tostaf 500 after the expiry date which is stated on the label and carton of the vial after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- The reconstituted solution should be used immediately, however, if this is not possible it can be stored for up to 4 days in a refrigerator, provided it has been prepared in a way to exclude microbial contamination.
- Do not use Tostaf 500 if you notice that the solution is discoloured or contains particles.
- · Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

# 6. Further information

a- What Tostaf 500 contains:

The active ingredient of Tostaf 500 is Vancomycine Hydrochloride. One vial contains 512.57 mg Vancomycine Hydrochloride, corresponding to 500 mg Vancomycine base.

· There are no other ingredients.

b- What Tostaf 500 looks like and contents of the pack:

Tostaf 500, powder for solution for infusion is a white hydrophilic compact mass. Tostaf 500, powder for solution for infusion is available in one presentation. It is presented in a type I glass vial. Unit pack containing 1 vial.

### c- Marketing Authorization Holder and Manufacturer:

LES LABORATOIRES MEDIS- S.A.

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie

Tel: (216) 72 23 50 06

Fax: (216) 72 23 51 06

E-mail: marketing.ventes@medis.com.tn

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Salehiya Trading Establishment

(Medical equipment & pharmaceuticals) P.O.Box: 991, Riyadh 11421- Kingdom of Saudi Arabia

Tel: 00 966 1 46 46 955

Fax: 00 966 1 46 34 362

d- This leaflet was last approved in: 11/2015; version number: V00

e- To report any side effect(s):

# • Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

o Fax: +966-11-205-7662 o Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 5193-2317-2356-2340. o Toll free phone: 8002490000

o E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa o Website: www.sfda.gov.sa/npc

# • Other GCC states:

- Please contact the relevant competent authority.

### f. Council of Arab Health Ministers

# THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions i
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children

NO0193 V00

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists

