

**Dynastat (parecoxib sodic), pulbere pentru soluție injectabilă**

**Informații importante noi privind siguranța referitoare la riscul cardiovascular**

Februarie 2005

Stimată Doamnă /Stimate Domnule Doctor,

În decembrie 2004 profilul de siguranță al Dynastat (parecoxib sodic) a fost revizuit incluzând contraindicația în chirurgia de bypass coronarian și informații suplimentare despre reacțiile adverse cutanate severe. În 17 februarie 2005, în urma unei discuții cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMEA), Pfizer a revizuit informațiile produsului cu informații importante noi referitoare la siguranța Dynastat.

**Informațiile de prescriere și modificările aferente sunt prezentate pe scurt mai jos:**

Dynastat este indicat în tratamentul pe termen scurt al durerii post-operatorii. Doza recomandată este de 40 mg în administrare intravenoasă (IV) sau intramusculară (IM), apoi 20 mg sau 40 mg la 6–12 ore, în funcție de necesități, fără a se depăși 80 mg/zi. Decizia de a prescrie Dynastat trebuie să se bazeze pe evaluarea riscului global pentru fiecare pacient.

**Administrarea Dynastat este CONTRAINDICATĂ la pacienții cu boală cardiacă ischemică confirmată și boală cerebrovasculară confirmată.** În plus, Dynastat este contraindicat la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă din clasele NYHA II-IV. De asemenea, Dynastat nu trebuie administrat în tratamentul durerii post intervenție chirurgicală de bypass coronarian. **Dynastat nu trebuie prescris acestor pacienți.**

Pacienții cu factori de risc semnificativi pentru evenimente cardiovasculare (hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumători) sau cu boli arteriale periferice trebuie tratați cu Dynastat numai după o atentă evaluare.

Medicii trebuie să ia în considerare aceste noi informații când iau decizia de a prescrie Dynastat.

Informațiile produsului pentru Dynastat au fost revizuite în conformitate cu aceste modificări.

Pentru orice întrebări referitoare la siguranța administrării, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Pfizer la telefon: 021-212.72.20.

Pentru orice reacție adversă vă rugăm să anunțați PFIZER Romania S.R.L., Splaiul Independenței, 179, Sector 5, București, fax: 021-2127358 și Agenția Națională a Medicamentului – Centrul Național de Farmacovigilență, Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, București, fax: 021-224 34 97.

Cu deosebită considerație,  
Dr. Catrinel Gălățeanu  
.....Medical Director