

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ  
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**DYNASTAT (parecoxib sodico)  
Polvere/Polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA SUI  
RISCHI CARDIOVASCOLARI IN PAZIENTI SOTTOPOSTI AD INTERVENTO DI  
BYPASS AORTO-CORONARICO (CABG - CORONARY BYPASS GRAFT) E GRAVI  
REAZIONI CUTANEE**

22 Dicembre 2004

Gentile dottoressa, caro dottore

Pfizer desidera informarla in merito ad alcune nuove informazioni relative ad eventi avversi cardiovascolari e reazioni cutanee gravi che si possono manifestare durante il trattamento con parecoxib sodico (Dynastat). Dynastat per uso endovenoso è stato commercializzato per la prima volta nell'Unione Europea (UE) nel marzo 2002 ed è indicato per il trattamento del dolore post-operatorio a breve termine.

**NUOVA CONTROINDICAZIONE IN PAZIENTI SOTTOPOSTI AD INTERVENTO DI BYPASS  
AORTO-CORONARICO**

Dynastat è **CONTROINDICATO** nel trattamento del dolore post-operatorio in seguito ad intervento di bypass aorto-coronarico e non deve essere utilizzato in questo contesto.

Dynastat (parecoxib sodico) e Bextra<sup>1</sup> (valdecoxib) sono stati valutati per il trattamento del dolore conseguente ad intervento di bypass aorto-coronarico.

Nel primo studio è stata valutata la sicurezza di parecoxib sodico/valdecoxib 40 mg BID somministrati per un periodo fino a 14 giorni in 462 pazienti (311 trattati con parecoxib sodico/valdecoxib e 151 con placebo).

Nel secondo studio è stata valutata la sicurezza di parecoxib sodico (40 mg seguiti da 20 mg BID)/valdecoxib 20 mg BID o placebo/valdecoxib 20 mg BID o placebo/placebo per un periodo fino a 10 giorni in 1671 pazienti (544 trattati con parecoxib/valdecoxib, 544 con placebo/valdecoxib e 548 con placebo/placebo).

---

<sup>1</sup> Bextra per uso orale è stato commercializzato nell'Unione Europea (UE) nell'aprile 2003 ed è indicato per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi o dell'artrite reumatoide e per la dismenorrea primaria.

Entrambi gli studi hanno evidenziato una frequenza maggiore di eventi cardiovascolari tromboembolici gravi (p.es. infarto del miocardio, accidenti cerebrovascolari) nel gruppo trattato con parecoxib sodico/valdecoxib rispetto al gruppo di pazienti trattati con placebo. Questo dato non è stato osservato in un contesto di chirurgia generale.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo di Dynastat sono stati aggiornati in relazione a quanto sopra riportato (vedere allegato).

### **AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALLE REAZIONI CUTANEE GRAVI**

- Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, tra cui eritema multiforme, dermatiti esfoliative, sindrome di Stevens-Johnson e epidermolisi necrotica sono state segnalate nella fase di farmacovigilanza post-marketing in pazienti in trattamento con valdecoxib.
- La frequenza di gravi reazioni cutanee sembra essere maggiore per valdecoxib rispetto ad altri inibitori selettivi della COX-2.
- Sembra che i pazienti siano maggiormente a rischio per questi eventi all'inizio della terapia in quanto l'insorgenza di questi si verifica nella maggior parte dei casi nelle prime 2 settimane di trattamento.
- Anche i pazienti che non hanno un'anamnesi di allergie alle sulfonamidi possono essere a rischio di gravi reazioni cutanee.
- Il trattamento con parecoxib sodico deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Pfizer ha modificato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Dynastat per includere le suddette avvertenze.

Pfizer si impegna a monitorare la sicurezza di Dynastat e continuerà a fornirle qualsiasi nuova informazione importante per garantire che le informazioni sul prodotto siano corrette e che il prodotto venga utilizzato in modo appropriato.

La invitiamo a consultare la versione aggiornata del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo di Dynastat allegati a questa lettera.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle sue reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.**

Per eventuali chiarimenti in merito a queste importanti informazioni di sicurezza, la preghiamo di contattare Pfizer Italia al numero 06 33182 615.

Distinti saluti.

Dr. Marco Zibellini

---

Direttore Medico  
Pfizer Italia