

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

**DYNASTAT (parecoxib sodico)
Polvere/Polvere e solvente per soluzione iniettabile 20 mg, 40 mg**

**NUOVE IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA SUL RISCHIO
CARDIOVASCOLARE**

Febbraio 2005

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

Nel mese di dicembre 2004 ha ricevuto alcune informazioni di sicurezza su Dynastat (parecoxib sodico) relative alla controindicazione in pazienti sottoposti ad intervento di bypass aorto-coronarico ed ulteriori informazioni su gravi reazioni cutanee. Il 17 febbraio 2005 la Pfizer, a seguito di accordi con l'Agencia Europea per la Valutazione dei Medicinali (EMA) e con l'AIFA, ha aggiornato il Foglio Illustrativo ed il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Dynastat con l'aggiunta di nuove importanti informazioni sulla sicurezza del prodotto.

Di seguito sono riassunte le informazioni aggiunte e le modifiche apportate:

Dynastat è indicato per il trattamento a breve termine del dolore post-operatorio. La dose raccomandata è di 40 mg, somministrata per via endovenosa (e.v.) o intramuscolare (i.m.); ad essa possono seguire ad intervalli di 6-12 ore somministrazioni di 20 mg o di 40 mg secondo necessità, purché non si superi la dose giornaliera di 80 mg. La decisione di prescrivere Dynastat deve essere basata su una valutazione per ogni singolo paziente del rischio globale.

Dynastat è ora CONTROINDICATO in pazienti con cardiopatía ischemica e/o malattia cerebrovascolare conclamata. Inoltre, Dynastat è ora controindicato nell'insufficienza cardiaca congestizia di classe II-IV NYHA. Inoltre, Dynastat non deve essere utilizzato nel trattamento del dolore post-operatorio conseguente ad intervento di bypass aorto-coronarico. Dynastat non deve essere prescritto a questi pazienti.

I pazienti con significativi fattori di rischio per eventi cardiovascolari (p.es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo di sigaretta) o arteriopatia periferica devono essere trattati con Dynastat solo dopo un'attenta considerazione.

Si consiglia ai medici di tenere conto di queste nuove informazioni quando viene prescritto Dynastat.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglietto Illustrativo sono stati pertanto aggiornati con l'introduzione di queste nuove informazioni.

La revisione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto è allegata 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 loro reali condizioni di impiego.

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