



Februar 2005

Bextra® (Valdecoxib) 10 / 20 / 40 mg Tabletten

**WICHTIGE NEUE SICHERHEITSINFORMATIONEN
ZU KARDIOVASKULÄREN RISIKEN**

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

im Dezember 2004 haben Sie Sicherheitshinweise zu Bextra® (Valdecoxib) bezüglich der Kontraindikation bei koronarer Bypass-Operation (CABG – Coronary Artery Bypass Graft surgery) sowie zusätzliche Informationen über schwerwiegende Hautreaktionen erhalten. Am 17. Februar 2005 hat Pfizer nach Beratungen mit der Europäischen Arzneimittelagentur EMEA die Produktinformation zu Bextra® um wichtige neue Sicherheitsinformationen ergänzt.

Hier eine Zusammenfassung der Änderungen:

Bextra® ist zugelassen zur Behandlung von Symptomen bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen (aktivierte Arthrosen) oder chronischer Polyarthrit (rheumatoide Arthritis) und zur Behandlung der primären Dysmenorrhoe.

- Osteoarthritis und rheumatoide Arthritis: Die empfohlene Tagesdosis beträgt 10 mg als Einmalgabe. Bei einigen Patienten kann die Wirksamkeit verbessert werden, wenn eine Tagesdosis von 20 mg gegeben wird. Wenn sich binnen 14 Tagen kein verbesserter Behandlungseffekt einstellt, sollten andere Therapieoptionen erwogen werden.
- Für die symptomatische Behandlung von Beschwerden bei primärer Dysmenorrhoe beträgt die empfohlene Dosis 40 mg einmal täglich nach Bedarf. Am ersten Behandlungstag können, falls erforderlich, weitere 40 mg gegeben werden. Danach beträgt die maximale, empfohlene Dosis 40 mg einmal täglich.
- In jedem Fall sollte das Ansprechen des Patienten auf die Therapie regelmäßig kontrolliert werden. Grundlage jeder Verordnung von Bextra® sollte eine Abwägung des individuellen Gesamtrisikos des Patienten sein. Das kardiovaskuläre Risiko der Behandlung kann mit der Dosis und Therapiedauer zunehmen, daher sollte die niedrigst wirksame Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum gegeben werden.



Bextra® ist jetzt KONTRAINDIZIERT bei klinisch gesicherter koronarer Herzerkrankung oder einer zerebrovaskulären Erkrankung. Weiterhin ist Bextra® jetzt auch kontraindiziert bei Herzinsuffizienz im NYHA-Stadium II - IV. Bextra® darf auch nicht bei postoperativem Schmerz nach einer koronaren Bypass-Operation gegeben werden. **Bextra® darf Patienten mit diesen Erkrankungen nicht verordnet werden.**

Patienten mit erheblichen Risiko-Faktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z. B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) oder einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit sollten nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung mit Bextra® behandelt werden.

Wir bitten Sie, diese neuen Informationen bei Ihrer Therapieentscheidung zu berücksichtigen. Die entsprechend geänderte Fachinformation zu Bextra® finden Sie in der Anlage.

Wenn Sie zu diesen wichtigen Sicherheitsinformationen Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an unser Medizinisches Informationszentrum (Tel: 0721 – 6101 – 9000).

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen unter Bextra® bitten wir in der üblichen Weise an unsere Abteilung Arzneimittelsicherheit bzw. das BfArM zu melden.

Mit freundlichen Grüßen

ppa. Dr. Friedemann Schwegler
Medical Director
Pfizer Pharma GmbH

ppa. Dr. med. Horst Berghof
Leiter Medical Services
Stufenplanbeauftragter

Anlagen