



Februar 2005

DYNASTAT® (Parecoxib)
Pulver / Pulver & Lösungsmittel für Injektionslösung
WICHTIGE NEUE SICHERHEITSINFORMATIONEN
ZU KARDIOVASKULÄREN RISIKEN

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

im Dezember 2004 haben Sie Sicherheitshinweise zu Dynastat® (Parecoxib-Natrium) 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 Dynastat® um wichtige neue Sicherheitsinformationen ergänzt.

Hier eine Zusammenfassung der Änderungen:

Dynastat® ist zugelassen zur Kurzzeit-Behandlung von postoperativen Schmerzen. Die empfohlene Dosis ist 40 mg und wird intravenös (i.v.) oder intramuskulär (i.m.) verabreicht. Anschließend können je nach Bedarf alle 6-12 Stunden 20 mg oder 40 mg, maximal 80 mg pro Tag, injiziert werden. Die Entscheidung, Dynastat® einzusetzen, sollte nur nach sorgfältiger Abwägung des individuellen Gesamtrisikos des Patienten erfolgen.

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

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

Wir bitten Sie, diese neuen Informationen bei Ihrer Therapieentscheidung zu berücksichtigen. Die entsprechend geänderte Fachinformation zu Dynastat® 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 Dynastat® bitten wir in der üblichen Weise an unsere Abteilung Arzneimittelsicherheit bzw. das BfArM zu melden.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Schwegler".

ppa. Dr. Friedemann Schwegler
Medical Director
Pfizer Pharma GmbH

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Berghof".

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

Anlagen