



tittel
navn
avd
adr
sted

Lysaker, 21.12.2004

**BEXTRA (valdekoksib) filmdrasjerte tabletter og
DYNASTAT (parekoksibnatrium) pulver/pulver og væske til injeksjon, oppløsning**

**VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON
KARDIOVASKULÆR RISIKO VED KORONAR BYPASS-KIRURGI (CABG) OG
ALVORLIGE HUDREAKSJONER**

Pfizer ønsker med dette å gjøre oppmerksom på ny sikkerhetsinformasjon om kardiovaskulære bivirkninger og alvorlige hudreaksjoner ved bruk av parekoksibnatrium¹ (Dynastat) og valdekoksib (Bextra).

Dynastat ble registrert som intravenøs formulering i EU i mars 2002, og er godkjent med indikasjonen korttidsbehandling av postoperative smerter. Bextra ble registrert som peroralt legemiddel i EU i april 2003, og er godkjent med indikasjonene symptomatisk behandling av artrose eller reumatoid artritt samt behandling av primær dysmenoré.

NY KONTRAINDIKASJON ETTER KORONAR BYPASS-KIRURGI

Både Dynastat og Bextra er **KONTRAINDISERT** ved behandling av postoperative smerter etter koronar bypass-kirurgi, og skal ikke brukes hos disse pasientene.

Dynastat (parekoksibnatrium) og Bextra (valdekoksib) er undersøkt ved behandling av postoperative smerter hos pasienter som har gjennomgått koronar bypass-kirurgi (CABG).

I den første CABG-kirurgi-studien undersøkte man sikkerheten av parekoksibnatrium/valdekoksib 40 mg X 2 i inntil 14 dagers behandling hos 462 pasienter (311 på parekoksibnatrium/valdekoksib og 151 på placebo).

I den andre CABG-kirurgi-studien undersøkte man sikkerheten ved parekoksibnatrium (40 mg, deretter 20 mg X 2)/valdekoksib 20 mg X 2 eller placebo/valdekoksib 20 mg X 2 eller placebo/placebo i opptil 10 dager hos 1671 pasienter (544 pasienter fikk parekoksib/valdekoksib, 544 fikk placebo/valdekoksib og 548 fikk placebo/placebo).

Begge disse studiene viste høyere risiko for alvorlige kardiovaskulære tromboemboliske hendelser (for eksempel hjerteinfarkt eller cerebrovaskulære hendelser) hos de som fikk parekoksibnatrium/valdekoksib sammenlignet med de som fikk placebo. Man fant ikke samme risikoøkning hos pasienter som gjennomgikk generelle kirurgiske inngrep.

Vi planlegger ytterligere studier for å undersøke kardiovaskulær sikkerhet ved langtidsbruk av Bextra hos artrittpasienter som har behov for kronisk behandling med COX-2-hemmere.

¹ Parekoksibnatrium er et prodrug for valdekoksib

Preparatomtalen for Dynastat og Bextra er nå endret i forhold til ovennevnte sikkerhetsinformasjon.

OPPDATERT PRODUKTINFORMASJON VEDRØRENDE ALVORLIGE HUDREAKSJONER

- Alvorlige hudreaksjoner, noen fatale, inklusive erythema multiforme, eksfoliativ dermatitt, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse er rapportert ved bruk av valdekoksib etter markedsføringstidspunktet.
- Den økte risikoen for alvorlige hudreaksjoner synes å være høyere for valdekoksib sammenlignet med andre COX-2-hemmere.
- Pasienter synes å ha høyest risiko for å oppleve disse bivirkningene tidlig i behandlingsperioden; i de fleste tilfellene innen de første to behandlingssukene.
- Pasienter uten kjent sulfa-allergi kan også være utsatt for alvorlige hudreaksjoner.
- Behandling med parekoksibnatrium og valdekoksib skal avsluttes ved første tegn på hudutslett, mukosale lesjoner eller andre tegn til overfølsomhet.

Pfizer har bedt om at preparatomtalen (SPC) for Dynastat og Bextra endres i henhold til ovennevnte sikkerhetsadvarsler.

Pfizer er forpliktet til nøye å følge sikkerhetsmonitoreringen på Dynastat og Bextra, og vil videreformidle all viktig oppdatert informasjon til deg for å sikre korrekt og hensiktsmessig anvendelse av disse legemidlene.

Se for øvrig oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg for Dynastat og Bextra på Pfizers hjemmeside, www.pfizer.no.

Hvis du har spørsmål til denne sikkerhetsinformasjonen, vennligst ta kontakt med vår medisinske informasjonsavdeling på telefon 67 52 61 00

Vennlig hilsen
Pfizer AS



Sverre Mæhlum
Medisinsk direktør