



**BEXTRA (valdekoksisib) filmdrasjerte tabletter og
DYNASTAT (parekoksisibnatrium) pulver/pulver og væske til injeksjon, oppløsning**

**NY, VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON
KARDIOVASKULÆR RISIKO**

1. mars 2005

I desember 2004 mottok du sikkerhetsinformasjon om Bextra (valdekoksisib) og Dynastat (parekoksisibnatrium) vedrørende kontraindikasjon ved koronar bypass-kirurgi og tilleggsinformasjon om alvorlige hudreaksjoner. Etter diskusjon med European Medicines Agency (EMA) har Pfizer 17. februar 2005 oppdatert preparatomtalene for Bextra og Dynastat med ny, viktig sikkerhetsinformasjon.

Et resymé av forskrivningsinformasjonen og de aktuelle endringene er gitt nedenfor:

Bextra:

Bextra er indisert for symptomatisk behandling av artrose, reumatoid artritt og primær dysmenoré.

- Ved artrose og reumatoid artritt: Anbefalt dose er 10 mg en gang daglig. Enkelte pasienter kan ha fordel av 20 mg en gang daglig. Dersom det ikke er økt behandlingseffekt etter to uker, skal andre behandlingsalternativer vurderes.
- Ved primær dysmenoré: Anbefalt dose for symptomatisk behandling er 40 mg en gang daglig etter behov. Den første dagen med behandling, kan en tilleggsdose på 40 mg tas dersom nødvendig. Deretter er høyeste anbefalte dose 40 mg en gang daglig.
- I et hvert tilfelle skal pasientens respons på behandlingen revurderes jevnlig. Beslutningen om å forskrive Bextra skal bygge på en vurdering av den enkelte pasients samlede risiko. Fordi kardiovaskulær risiko kan øke med dose og behandlingsvarighet, skal laveste effektive døgndose og kortest mulig behandlingsvarighet benyttes.

Dynastat:

Dynastat er indisert for korttidsbehandling av postoperativ smerte. Anbefalt dose er 40 mg administrert intravenøst (IV) eller intramuskulært (IM), etterfulgt av 20 mg eller 40 mg hver 6. til 12. time etter behov, men maksimalt 80 mg/dag. Beslutningen om å forskrive Dynastat skal bygge på en vurdering av den enkelte pasients samlede risiko.

Bextra og Dynastat er nå KONTRAINDISERT hos pasienter med etablert iskemisk hjertesykdom og/eller cerebrovaskulære sykdom. I tillegg er Bextra og Dynastat kontraindisert hos hjertesviktpasienter i NYHA klasse II - IV. Bextra og Dynastat skal heller ikke brukes ved behandling av postoperativ smerte etter koronar bypass-kirurgi (CABG). **Bextra eller Dynastat skal ikke forskrives til disse pasientene.**

Pasienter med vesentlige risikofaktorer for kardiovaskulære hendelser (f.eks hypertensjon, hyperlipidemi, diabetes mellitus, røyking), eller perifer arteriesykdom skal kun behandles med Bextra eller Dynastat etter nøye vurdering.

Leger rådes til å ta denne nye informasjonen i betraktning når de vurderer å forskrive Bextra eller Dynastat.

Preparatomtalene for Bextra og Dynastat har nå blitt endret tilsvarende. Se oppdatert preparatomtale på Legemiddelverkets hjemmeside, www.legemiddelverket.no.

Hvis du har spørsmål til denne viktige sikkerhetsinformasjonen, vennligst ta kontakt med vår avdeling for medisinsk informasjon på telefon 67 52 61 00.

Enhver mistenkt bivirkning skal meldes til regionalt legemiddelinformasjonssenter, RELIS, i din helseregion etter vanlig rutine.

Vennlig hilsen
Pfizer AS



Sverre Mæhlum
Medisinsk direktør