



Tittel.....  
Navn.....  
Firma.....  
Adresse.....  
Postnr.....Sted.....

Lysaker, 1.mars 2005

## **Celebra (celekoksib) kapsler NY, VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON KARDIOVASKULÆR RISIKO**

I desember 2004 mottok du sikkerhetsinformasjon om Celebra (celekoksib) vedrørende preliminaire kardiovaskulære resultater fra placebokontrollerte langtidsstudier.

Etter diskusjon med European Medicines Agency, (EMA) og Statens legemiddelverk har Pfizer 17. februar 2005 oppdatert preparatomtalen for Celebra med viktig sikkerhetsinformasjon.

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

Celebra (celekoksib) er indisert for symptomlindring ved behandling av artrose eller reumatoid artritt.

- Ved artrose: er anbefalt daglig dose 200 mg én gang daglig eller fordelt på to doser.
- Ved reumatoid artritt: er anbefalt startdose 200 mg daglig fordelt på to doser.
- Ved begge indikasjonene kan dosen økes til 400 mg daglig (fordelt på to doser) hvis nødvendig. Dersom det ikke er økt behandlingseffekt etter to uker, skal andre behandlingsalternativer vurderes.
- I et hvert tilfelle skal pasientens respons på behandlingen revurderes jevnlig. Beslutningen om å forskrive celekoksib 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.

**Celebra er nå KONTRAINDISERT hos pasienter med etablert iskemisk hjertesykdom eller cerebrovaskulær sykdom. I tillegg er Celebra nå kontraindisert for hjertesviktpasienter i NYHA klasse II-IV. Celebra 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 celekoksib etter nøye vurdering.

Basert på nye analyser av placebokontrollerte studier, er frekvensen av hjerteinfarkt, hjertesvikt og forverring av hypertensjon funnet å være mindre vanlig ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) og iskemisk slag sjelden ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1000$ ).

Foreløpig sikkerhetsinformasjon fra tre langtidsstudier hvor celekoksib ble benyttet ved sporadiske adenomatøse polypper og Alzheimers sykdom er tilgjengelig. I en av de tre studiene, ble det observert en doserelatert økning i kardiovaskulære hendelser (hovedsakelig hjerteinfarkt) sammenlignet med placebo ved dosene 200 mg to ganger daglig og 400 mg to ganger daglig. Den økte risikoen vedvarte gjennom hele studieperioden (33 måneder). Den relative risikoen for det kombinerte endepunktet kardiovaskulær død, hjerteinfarkt eller slag, var henholdsvis 3,2 (95% CI 1,3-8,0) for 400 mg celekoksib to ganger daglig og 2,5 (95% CI 1,0-6,3) for 200 mg celekoksib to ganger daglig sammenlignet med placebo. Foreløpige data fra de andre to langtidsstudiene viste ikke en signifikant økning i kardiovaskulær risiko ved bruk av celekoksib 200 mg to ganger daglig og 400 mg daglig sammenlignet med placebo.

Leger rådes til å ta denne nye informasjonen i betraktning når hensiktsmessig behandling vurderes.

Preparatomtalen (SPC) til Celebra er nå oppdatert tilsvarende. Se vedlagte preparatomtale. Preparatomtalen finnes også tilgjengelig på [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no).

Ved spørsmål eller behov for mer informasjon vedrørende denne viktige sikkerhetsinformasjonen, ta kontakt med Pfizer AS, Tlf: 67 52 61 00.

Alle mistenkte bivirkninger skal meldes til regionalt legemiddelinformasjonssenter, RELIS, i din helseregion etter vanlig rutine.

Med vennlig hilsen  
Pfizer AS



Sverre Mæhlum, Dr.med  
Medisinsk direktør