B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dynastat 40 mg polvere per soluzione iniettabile
parecoxib

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
  Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Dynastat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dynastat
3. Come usare Dynastat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dynastat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dynastat e a cosa serve

Dynastat contiene il principio attivo parecoxib.

Dynastat è utilizzato per il trattamento a breve termine del dolore postoperatorio negli adulti. Appartiene ad una categoria di medicinali denominati inibitori della COX-2 (abbreviazione per *inibitori della cicloossigenasi-2*). Dolore e gonfiore vengono talvolta causati da alcune sostanze prodotte dal corpo umano chiamate *prostaglandine.* Dynastat agisce diminuendo i livelli di queste prostaglandine.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dynastat

Non usi Dynastat
- se è allergico al parecoxib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica grave (in particolare un reazione cutanea grave) a qualsiasi medicinale
- se ha avuto una reazione allergica ad un gruppo di medicine chiamate "sulfonamidi"(ad esempio alcuni antibiotici usati per trattare certe infezioni)
- se ha un'ulcera gastrica o intestinale in fase attiva o sanguinamento allo stomaco o all'intestino
- se ha avuto una reazione allergica all'acido acetilsalicilico (aspirina) o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene) o a inibitori delle COX-2. Le reazioni successive all'assunzione di questo medicinale possono includere difficoltà respiratorie (broncospasmo), congestione nasale, prurito, eruzione cutanea o gonfiore del viso, delle labbra o della lingua, altre reazioni allergiche o polipi nasali
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza
- se sta allattando
- se soffre di grave malattia epatica
- se soffre di malattie infiammatorie intestinali (colite ulcerativa o morbo di Crohn)
- se ha un'insufficienza cardiaca
- se sta per essere sottoposto ad un intervento cardiaco o ad intervento chirurgico alle arterie (inclusi interventi all'arteria coronarica)
- se ha una malattia cardiaca e/o una malattia cerebrovascolare conclamata, ad esempio se ha avuto un attacco di cuore, un ictus, un ictus lieve (Attacco Ischemico Transitorio) o delle

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ostruzioni nei vasi sanguigni del cuore o del cervello oppure se è stato sottoposto ad un intervento per eliminare queste ostruzioni o ovviare ad esse
- se ha oppure se ha avuto problemi alla circolazione (malattia delle arterie periferiche)

Se si ritrova in uno qualsiasi di questi casi, non le dovrà essere fatta l'iniezione. **Informi il medico o l'infermiere immediatamente.**

Avvertenze e precauzioni

Non usi Dynastat se ha un'ulcera gastrica o intestinale in fase attiva o sanguinamento gastrointestinale

Non usi Dynastat se ha una grave malattia del fegato

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Dynastat:

- Se ha precedentemente avuto un'ulcera, sanguinamento o perforazione del tratto gastrointestinale
- Se sta assumendo acido acetilsalicilico (aspirina) o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (ad esempio ibuprofene)
- Se fuma o beve alcol
- Se ha il diabete
- Se ha l'angina, formazione di coaguli nel sangue, pressione alta o aumento dei livelli di colesterolo
- Se sta assumendo medicinali che agiscono sull'aggregazione piastrinica
- Se soffre di ritenzione di liquidi *(edema)*
- Se soffre di malattie epatiche o renali.
- Se è disidratato - questo può succedere in caso di diarrea o se ha vomitato o se è incapace di assumere liquidi
- Se ha un'infezione, in quanto questo può mascherare uno stato febbrile (che è un segno di infezione)
- Se sta utilizzando medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (ad esempio warfarin/anticoagulanti simili a warfarin o nuovi medicinali anticoagulanti orali, ad esempio apixaban, dabigatran e rivaroxaban)
- Se sta utilizzando medicinali chiamati corticosteroidi (ad esempio prednisone)
- Se sta usando una classe di medicinali somministrati per il trattamento della depressione, chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (ad esempio sertralina).

Dynastat può indurre un aumento della pressione del sangue o un peggioramento di una preesistente ipertensione che può portare ad un aumento di effetti indesiderati associati alle condizioni cardiache. Durante il trattamento con Dynastat, il suo medico potrebbe voler controllare la sua pressione sanguigna.

Bambini e adolescenti
Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non devono assumere Dynastat.

Altri medicinali e Dynastat
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.Talvolta i medicinali possono interferire tra di loro. Il medico può ridurre il dosaggio di Dynastat o di altri medicinali o raccomandarle di assumere medicinali diversi. In particolar modo è importante che il medico sappia se lei sta prendendo:

- Acido acetilsalicilico (aspirina) o altri medicinali antinfiammatori
- Fluconazolo - usato per le infezioni fungine
- ACE-inibitori, inibitori dell'Angiotensina II, beta-bloccanti e diuretici - utilizzati in caso di alta pressione del sangue e patologie cardiache

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ciclosporina o tacrolimus - usati successivamente ai trapianti
- Warfarin o altri medicinali simili a warfarin - utilizzati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue, compresi i medicinali più recenti, quali apixaban, dabigatran e rivaroxaban
- Litio - usato per la cura della depressione
- Rifampicina - utilizzata per le infezioni batteriche
- Antiaritmici - utilizzati per trattare un battito cardiaco irregolare
- Fenitoina o carbamazepina - usate nell'epilessia
- Metotrexato - utilizzato nell'artrite reumatoide e nel cancro
- Diazepam - utilizzato per sedazione e ansia
- Omeprazolo - utilizzato per trattare le ulcere

Gravidanza, allattamento e fertilità
- **Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza**, informi il medico. Dynastat non è raccomandato nei primi 6 mesi di gravidanza e non le deve essere somministrato Dynastat durante l'ultimo trimestre di gravidanza.
- **Se sta allattando**, non deve assumere Dynastat, dal momento che piccole quantità di Dynastat passeranno nel latte.
- I FANS, incluso Dynastat, potrebbero rendere più difficile il concepimento. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha difficoltà ad iniziare una gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se le gira la testa o prova una sensazione di stanchezza in seguito all'iniezione non guidi o azioni macchinari finché non si sente di nuovo meglio.

Dynastat contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per mL, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Dynastat

Dynastat le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. Questi dissolveranno la polvere prima di praticarle l'iniezione e le inietteranno la soluzione in vena o nel muscolo. L'iniezione può essere praticata rapidamente e direttamente in vena o in una linea esistente (in un tubo sottile che fluisce in una vena), oppure può essere eseguita lentamente e in profondità nel muscolo. Dynastat le può essere somministrato solo per brevi periodi e unicamente per il sollievo dal dolore.

La dose iniziale normalmente raccomandata è di 40 mg.
Una dose successiva di 20 mg o 40 mg può esserle somministrata dopo 6-12 ore dalla prima dose.

Non le potranno essere somministrati più di 80 mg nell'arco delle 24 ore.

Alcune persone possono avere bisogno di dosi minori:
- Persone con problemi al fegato
- Persone con gravi problemi ai reni
- Pazienti di età superiore ai 65 anni di peso corporeo inferiore ai 50 kg
- Persone in trattamento con fluconazolo

Se Dynastat viene utilizzato insieme ad analgesisi potenti (chiamati analgesici oppiacei) come la morfina la dose di Dynastat sarà la stessa di quella sopraindicata.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più Dynastat di quanto deve potrebbero verificarsi effetti secondari che sono stati riportati con le dosi raccomandate.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sospenda immediatamente il trattamento con Dynastat e contatti il medico:
- se sviluppa un rash cutaneo o un'ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, occhi, labbra o lingua), o sviluppa qualsiasi altro segno di reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, alle labbra o alla lingua che possono causare sibili respiratori, difficoltà nella respirazione o nella deglutizione – questo si verifica **raramente**
- se presenta bolle o desquamazione della pelle – questo si verifica **raramente**
- l'insorgenza di reazioni alla pelle può verificarsi in qualsiasi momento, ma più spesso si verifica nel primo mese di trattamento; la frequenza di questi eventi sembra maggiore per valdecoxib, un medicinale simile a parecoxib, rispetto ad altri inibitori della COX-2
- se ha l'ittero (la pelle o il bianco degli occhi sono di colore giallo)
- se presenta segni di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come ad esempio l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue

Molto comuni: possono verificarsi in più di 1 persona su 10
- Nausea (sensazione di malessere)

Comuni: possono verificarsi fino a 1 persona su 10
- Modificazioni della pressione sanguigna (aumento o riduzione)
- Mal di schiena
- Gonfiore di caviglie, gambe e piedi (ritenzione di liquidi)
- Torpore – la pelle può perdere sensibilità al dolore o al tatto
- Vomito, mal di stomaco, disturbi digestivi, stipsi, gonfiore e flatulenza
- Alterazione dei normali valori di funzionalità renale
- Agitazione o difficoltà nel prendere sonno
- Vertigini
- Rischio di anemia – alterazioni dei globuli rossi dopo intervento chirurgico che possono causare affaticamento e mancanza di respiro
- Mal di gola o difficoltà nel respirare (respiro corto)
- Prurito alla pelle
- Riduzione della quantità di urina
- Alveolite post-estrazione (infiammazione e dolore postestrazione dentale)
- Aumento della sudorazione
- Bassi livelli di potassio alle analisi del sangue

Non comuni: possono verificarsi fino a 1 persona su 100
- Attacco cardiaco
- Rischio di disturbi cerebrovascolari per es. ictus, o attacco ischemico transitorio (transitoria riduzione del flusso di sangue al cervello)/ictus minore o angina, o ostruzione dei vasi sanguigni al cuore o al cervello
- Coaguli di sangue nei polmoni
- Ulteriore aumento della pressione arteriosa
- Ulcere del tratto digerente, reflusso acido gastrico cronico
- Rallentamento del battito cardiaco
- Bassa pressione sanguigna in posizione eretta
- Alterazione dei normali valori di funzionalità epatica

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Evidenza di lividi dovuto al basso numero di piastrine
- Rischio di infezione di ferite chirurgiche, secrezione anormale da ferite chirurgiche
- Alterazione del colore della pelle o lividi
- Complicazioni nel rimarginamento delle ferite dopo interventi chirurgici
- Elevati livelli di zucchero nel sangue
- Dolore al sito di iniezione o reazione al sito di iniezione
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- Anoressia (perdita dell'appetito)
- Dolore alle articolazioni
- Elevati livelli di enzimi nel sangue risultanti dai test che indicano lesioni o stress cardiaco, del cervello o del tessuto muscolare
- Bocca secca
- Debolezza muscolare
- Dolore alle orecchie
- Rumori addominali insoliti

Rari: possono verificarsi fino a 1 persona su 1000
- Eruzione o ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, occhi, labbra o lingua), o qualsiasi altro segno di reazioni allergiche come eruzione cutanea, gonfiore al viso, labbra e lingua, sibili respiratori,
- difficoltà a respirare o a ingoiare (potenzialmente fatale)
- Gonfiore, vesciche o desquamazione della pelle
- Insufficienza renale acuta
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Infiammazione della gola (esofago)
- Infiammazione del pancreas (può portare dolore allo stomaco)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Collasso dovuto a grave calo della pressione sanguigna
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza renale
- Aumento della frequenza o irregolarità del battito cardiaco
- Affanno

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dynastat

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione prima della ricostituzione.

Si raccomanda di utilizzare Dynastat il prima possibile dopo averlo miscelato con il solvente, sebbene possa essere conservato se vengono strettamente seguite le istruzioni alla fine del foglio illustrativo. La soluzione da iniettare deve essere trasparente e incolore.
Non utilizzare la soluzione se la soluzione da iniettare **presenta residui di sostanze particellari** o in caso di scoloramento della polvere o della soluzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dynastat

- Il principio attivo è parecoxib (come parecoxib sodico). Ogni flaconcino contiene 40 mg di parecoxib, sotto forma di parecoxib sodico 42,36 mg. Dopo ricostituzione con 2 mL di solvente, si ottiene una concentrazione di 20 mg/mLdi parecoxib. Dopo ricostituzione in soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), Dynastat contiene circa 0,44 mEq di sodio per flaconcino.

- Gli altri eccipienti sono:
  Fosfato disodico anidro
  Acido fosforico e/o sodio idrossido (per aggiustare l'acidità della soluzione)

Descrizione dell'aspetto di Dynastat e contenuto della confezione
Dynastat è disponibile sotto forma di polvere da bianca a biancastra.
La polvere è contenuta in flaconcini di vetro trasparenti (5 mL) con tappo, sigillato da una sovracapsula rimovibile viola posta sul sovrasigillo in alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgio

Produttore:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje.
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel:-+49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+ 44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
PFIZER Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

Romania
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)152 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Posologia - La dose raccomandata è di 40 mg, somministrata per via endovenosa (e.v.) o intramuscolare (i.m.); ad essa possono seguire ad intervalli di 6-12 ore somministrazioni di 20 mg o di 40 mg secondo necessità, purché non si superi la dose giornaliera di 80 mg. L'iniezione endovenosa in bolo può essere praticata rapidamente e direttamente in vena o in una linea esistente. L'iniezione intramuscolare deve essere eseguita lentamente e in profondità nel muscolo.

L'esperienza clinica con Dynastat oltre i tre giorni è limitata.

Poiché il rischio cardiovascolare degli inibitori specifici della cicloossigenasi-2 (COX-2) può aumentare con la dose e con la durata dell'esposizione, la durata del trattamento deve essere la più breve possibile e deve essere utilizzata la minima dose giornaliera efficace.

Nella fase di commercializzazione sono stati riportati casi di ipotensione grave verificatesi subito dopo somministrazione di parecoxib. Alcuni di questi si sono verificati senza altri segni di anafilassi. Il medico deve essere preparato a trattare una ipotensione grave.

La somministrazione avviene attraverso iniezione intramuscolare (i.m.) o endovenosa (e.v.). L'iniezione i.m. deve essere praticata lentamente ed in profondità nel muscolo e l'iniezione e.v. in bolo può essere praticata rapidamente e direttamente in vena o in una linea endovenosa esistente.

Modi di somministrazione diversi da quelli per via endovenosa o intramuscolare
Vie di somministrazione (ad es. intra-articolare, intratecale) diverse da quella endovenosa o intramuscolare non sono state studiate e non devono essere utilizzate.

Solventi per la ricostituzione
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali. Il medicinale deve essere ricostituito unicamente con una delle seguenti soluzioni:

- soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) per preparazioni iniettabili/infusione
- soluzione di glucosio per infusione 50 mg/mL (5 %); oppure
- soluzione di sodio cloruro 4,5 mg/mL (0,45 %) e di glucosio 50 mg/mL (5 %) per preparazioni iniettabili/infusione

I seguenti solventi **non possono** essere utilizzati per la ricostituzione:

- L'uso della soluzione di Ringer lattato per preparazioni iniettabili o di glucosio 50 mg/mL (5 %) in soluzione di Ringer lattato per preparazioni iniettabili per la ricostituzione di parecoxib non è raccomandato in quanto causa la formazione di un precipitato di parecoxib.
- L'uso di acqua sterile per preparazioni iniettabili non è raccomandato perché la soluzione risultante non è isotonica.

Procedimento per la ricostituzione
Per la ricostituzione di parecoxib liofilizzato (come parecoxib sodico) deve essere utilizzata una tecnica asettica.
Flaconcino da 40 mg: togliere la sovracapsula rimovibile color porpora fino a quando non sia visibile la parte centrale del tappo di gomma del flaconcino di parecoxib da 40 mg. Aspirare, utilizzando ago e siringa sterili, 2 mL di un solvente idoneo ed inserire l'ago attraverso la parte centrale del tappo di gomma in modo da trasferire il solvente all'interno del flaconcino di parecoxib da 40 mg.

Dissolvere completamente la polvere con un delicato movimento rotatorio e verificare il prodotto ricostituito prima dell'utilizzo.

La soluzione ricostituita non deve essere utilizzata se scolorata o torbida o qualora si riscontri la presenza di residui particellari.
L'intero contenuto del flaconcino deve essere aspirato per una somministrazione unica. Qualora fosse necessaria una dose minore di 40 mg, il medicinale in eccesso deve essere eliminato.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Compatibilità della soluzione endovenosa
Dynastat in soluzione con altri medicinali può causare formazione di precipitato e pertanto Dynastat non deve essere miscelato con altri medicinali, né durante la fase di ricostituzione né al momento della somministrazione. Nei pazienti in cui, per la somministrazione di un altro medicinale, deve essere utilizzata la stessa linea di infusione, quest'ultima deve essere lavata prima e dopo la somministrazione di Dynastat con una soluzione compatibile.

Successivamente alla ricostituzione con solventi idonei, Dynastat può essere iniettato per via endovenosa o intramuscolare oppure unicamente in linee endovenose che somministrino:

- soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) per preparazioni iniettabili/infusione
- soluzione di glucosio per infusione 50 mg/ml (5 %)
- soluzione di sodio cloruro 4,5 mg/mL (0,45 %) e di glucosio 50 mg/mL (5 %) per preparazioni iniettabili/infusione; oppure
- soluzione di Ringer lattato per preparazioni iniettabili

Non è raccomandata la somministrazione di Dynastat nella stessa linea di infusione con glucosio 50 mg/mL (5%) in soluzione di Ringer lattato o altri liquidi per via endovenosa non elencati in questa sezione in quanto causa la formazione di un precipitato di parecoxib.

La soluzione è unicamente per impiego monouso e non deve essere conservata in frigorifero o in congelatore.
La stabilità chimica e fisica della soluzione ricostituita, che non deve essere refrigerata o congelata, è stata dimostrata fino a 24 ore a 25°C. Quindi 24 ore devono essere considerate quale periodo di validità massima del prodotto ricostituito. Tuttavia a causa dell'importanza del rischio di infezione microbiologica per i prodotti iniettabili, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni asettiche validate e controllate. Qualora non vengano rispettati tali requisiti, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero di norma eccedere le 12 ore a 25°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dynastat 40 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
parecoxib

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
  Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Dynastat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dynastat
3. Come usare Dynastat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dynastat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dynastat e a cosa serve

Dynastat contiene il principio attivo parecoxib.

Dynastat è utilizzato per il trattamento a breve termine del dolore postoperatorio negli adulti. Appartiene ad una categoria di medicinali denominati inibitori della COX-2 (abbreviazione per *inibitori della cicloossigenasi-2*).

Dolore e gonfiore vengono talvolta causati da alcune sostanze prodotte dal corpo umano chiamate *prostaglandine.* Dynastat agisce diminuendo i livelli di queste prostaglandine.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dynastat

Non usi Dynastat
- se è allergico al parecoxib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica grave (in particolare un reazione cutanea grave) a qualsiasi medicinale
- se ha avuto una reazione allergica ad un gruppo di medicine chiamate "sulfonamidi"(ad esempio alcuni antibiotici usati per trattare certe infezioni)
- se ha un'ulcera gastrica o intestinale in fase attiva o sanguinamento allo stomaco o all'intestino
- se ha avuto una reazione allergica all'acido acetilsalicilico (aspirina) o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene) o a inibitori delle COX-2. Le reazioni successive all'assunzione di questo medicinale possono includere difficoltà respiratorie (broncospasmo), congestione nasale, prurito, eruzione cutanea o gonfiore del viso, delle labbra o della lingua, altre reazioni allergiche o polipi nasali
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza
- se sta allattando
- se soffre di grave malattia epatica
- se soffre di malattie infiammatorie intestinali (colite ulcerativa o morbo di Crohn)
- se ha un'insufficienza cardiaca
- se sta per essere sottoposto ad un intervento cardiaco o ad intervento chirurgico alle arterie (inclusi interventi all'arteria coronarica)
- se ha una malattia cardiaca e/o una malattia cerebrovascolare conclamata, ad esempio se ha avuto un attacco di cuore, un ictus, un ictus lieve (Attacco Ischemico Transitorio) o delle

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ostruzioni nei vasi sanguigni del cuore o del cervello oppure se è stato sottoposto ad un intervento per eliminare queste ostruzioni o ovviare ad esse
- se ha oppure se ha avuto problemi alla circolazione (malattia delle arterie periferiche)

Se si ritrova in uno qualsiasi di questi casi, non le dovrà essere fatta l'iniezione. **Informi il medico o l'infermiere immediatamente.**

Avvertenze e precauzioni

Non usi Dynastat se ha un'ulcera gastrica o intestinale in fase attiva o sanguinamento gastrointestinale

Non usi Dynastat se ha una grave malattia del fegato

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Dynastat:

- Se ha precedentemente avuto un'ulcera, sanguinamento o perforazione del tratto gastrointestinale
- Se sta assumendo acido acetilsalicilico (aspirina) o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (ad esempio ibuprofene)
- Se fuma o beve alcol
- Se ha il diabete
- Se ha l'angina, formazione di coaguli nel sangue, pressione alta o aumento dei livelli di colesterolo
- Se sta assumendo medicinali che agiscono sull'aggregazione piastrinica
- Se soffre di ritenzione di liquidi *(edema)*
- Se soffre di malattie epatiche o renali.
- Se è disidratato - questo può succedere in caso di diarrea o se ha vomitato o se è incapace di assumere liquidi
- Se ha un'infezione, in quanto questo può mascherare uno stato febbrile (che è un segno di infezione)
- Se sta utilizzando medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (ad esempio warfarin/anticoagulanti simili a warfarin o nuovi medicinali anticoagulanti orali, ad esempio apixaban, dabigatran e rivaroxaban)
- Se sta utilizzando medicinali chiamati corticosteroidi (ad esempio prednisone)
- Se sta usando una classe di medicinali somministrati per il trattamento della depressione, chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (ad esempio sertralina).

Dynastat può indurre un aumento della pressione del sangue o un peggioramento di una preesistente ipertensione che può portare ad un aumento di effetti indesiderati associati alle condizioni cardiache. Durante il trattamento con Dynastat, il suo medico potrebbe voler controllare la sua pressione sanguigna.

Bambini e adolescenti
Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non devono assumere Dynastat.

Altri medicinali e Dynastat

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Talvolta i medicinali possono interferire tra di loro. Il medico può ridurre il dosaggio di Dynastat o di altri medicinali o raccomandarle di assumere medicinali diversi. In particolar modo è importante che il medico sappia se lei sta prendendo:

- Acido acetilsalicilico (aspirina) o altri medicinali antinfiammatori
- Fluconazolo - usato per le infezioni fungine

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ACE-inibitori, inibitori dell'Angiotensina II, beta-bloccanti e diuretici - utilizzati in caso di alta pressione del sangue e patologie cardiache
- Ciclosporina o tacrolimus - usati successivamente ai trapianti
- Warfarin o altri medicinali simili a warfarin - utilizzati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue, compresi i medicinali più recenti, quali apixaban, dabigatran e rivaroxaban
- Litio - usato per la cura della depressione
- Rifampicina - utilizzata per le infezioni batteriche
- Antiaritmici - utilizzati per trattare un battito cardiaco irregolare
- Fenitoina o carbamazepina - usate nell'epilessia
- Metotrexato - utilizzato nell'artrite reumatoide e nel cancro
- Diazepam - utilizzato per sedazione e ansia
- Omeprazolo - utilizzato per trattare le ulcere

Gravidanza, allattamento e fertilità
- **Se è in gravidanza, o sta pianificando una gravidanza**, informi il medico. Dynastat non è raccomandato nei primi 6 mesi di gravidanza e non le deve essere somministrato Dynastat durante l'ultimo trimestre di gravidanza.
- **Se sta allattando**, non deve assumere Dynastat, dal momento che piccole quantità di Dynastat passeranno nel latte.
- I FANS, incluso Dynastat, potrebbero rendere più difficile il conepimento. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha difficoltà ad iniziare una gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se le gira la testa o prova una sensazione di stanchezza in seguito all'iniezione non guidi o azioni macchinari finché non si sente di nuovo meglio.

Dynastat contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per mL, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Dynastat

Dynastat le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. Questi dissolveranno la polvere prima di praticarle l'iniezione e le inietteranno la soluzione in vena o nel muscolo. L'iniezione può essere praticata rapidamente e direttamente in vena o in una linea esistente (in un tubo sottile che fluisce in una vena), oppure può essere eseguita lentamente e in profondità nel muscolo. Dynastat le può essere somministrato solo per brevi periodi e unicamente per il sollievo dal dolore.

La dose iniziale normalmente raccomandata è di 40 mg.
Una dose successiva di 20 mg o 40 mg può esserle somministrata dopo 6-12 ore dalla prima dose.

Non le potranno essere somministrati più di 80 mg nell'arco delle 24 ore.

Alcune persone possono avere bisogno di dosi minori:
- Persone con problemi al fegato
- Persone con gravi problemi ai reni
- Pazienti di età superiore ai 65 anni di peso corporeo inferiore ai 50 kg
- Persone in trattamento con fluconazolo

Se Dynastat viene utilizzato insieme ad analgesisi potenti (chiamati analgesici oppiacei) come la morfina la dose di Dynastat sarà la stessa di quella sopraindicata.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più Dynastat di quanto deve potrebbero verificarsi effetti secondari che sono stati riportati con le dosi raccomandate.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sospenda immediatamente il trattamento con Dynastat e contatti il medico:
- se sviluppa un rash cutaneo o un'ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, occhi, labbra o lingua), o sviluppa qualsiasi altro segno di reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, alle labbra o alla lingua che possono causare sibili respiratori, difficoltà nella respirazione o nella deglutizione – questo si verifica **raramente**
- se presenta bolle o desquamazione della pelle – questo si verifica **raramente**
- l'insorgenza di reazioni alla pelle può verificarsi in qualsiasi momento, ma più spesso si verifica nel primo mese di trattamento; la frequenza di questi eventi sembra maggiore per valdecoxib, un medicinale simile a parecoxib, rispetto ad altri inibitori della COX-2
- se ha l'ittero (la pelle o il bianco degli occhi sono di colore giallo)
- se presenta segni di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come ad esempio l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue

Molto comuni: possono verificarsi in più di 1 persona su 10
- Nausea (sensazione di malessere)

Comuni: possono verificarsi fino a 1 persona su 10
- Modificazioni della pressione sanguigna (aumento o riduzione)
- Mal di schiena
- Gonfiore di caviglie, gambe e piedi (ritenzione di liquidi)
- Torpore- la pelle può perdere sensibilità al dolore o al tatto
- Vomito, mal di stomaco, disturbi digestivi, stipsi, gonfiore e flatulenza
- Alterazione dei normali valori di funzionalità renale
- Agitazione o difficoltà nel prendere sonno
- Vertigini
- Rischio di anemia alterazioni dei globuli rossi dopo intervento chirurgico che possono causare affaticamento e mancanza di respiro
- Mal di gola o difficoltà nel respirare (respiro corto)
- Prurito alla pelle
- Riduzione della quantità di urina
- Alveolite postestrazione (infiammazione e dolore postestrazione dentale)
- Aumento della sudorazione
- Bassi livelli di potassio alle analisi del sangue

Non comuni: possono verificarsi fino a 1 persona su 100
- Attacco cardiaco
- Rischio di disturbi cerebrovascolari per es. ictus, o attacco ischemico transitorio (transitoria riduzione del flusso di sangue al cervello)/ictus minore o angina, o ostruzione dei vasi sanguigni al cuore o al cervello
- Coaguli di sangue nei polmoni
- Ulteriore aumento della pressione arteriosa
- Ulcere del tratto digerente, reflusso acido gastrico cronico
- Rallentamento del battito cardiaco
- Bassa pressione sanguigna in posizione eretta
- Alterazione dei normali valori di funzionalità epatica

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Evidenza di lividi dovuto al basso numero di piastrine
- Rischio di infezione di ferite chirurgiche, secrezione anormale da ferite chirurgiche
- Alterazione del colore della pelle o lividi
- Complicazioni nel rimarginamento delle ferite dopo interventi chirurgici
- Elevati livelli di zucchero nel sangue
- Dolore al sito di iniezione o reazione al sito di iniezione
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- Anoressia (perdita dell'appetito)
- Dolore alle articolazioni
- Elevati livelli di enzimi nel sangue risultanti da test che indicano lesioni o stress cardiaco, del cervello o del tessuto muscolare
- Bocca secca
- Debolezza muscolare
- Dolore alle orecchie
- Rumori addominali insoliti

Rari: possono verificarsi fino a 1 persona su 1000
- Eruzione o ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, occhi, labbra o lingua), o qualsiasi altro segno di reazioni allergiche come eruzione cutanea, gonfiore al viso, labbra e lingua, sibili respiratori,
- difficoltà a respirare o a ingoiare (potenzialmente fatale)
- Gonfiore, vesciche o desquamazione della pelle
- Insufficienza renale acuta
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Infiammazione della gola (esofago)
- Infiammazione del pancreas (può portare dolore allo stomaco)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Collasso dovuto a grave calo della pressione sanguigna
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza renale
- Aumento della frequenza o irregolarità del battito cardiaco
- Affanno

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dynastat

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata a sull'astuccio e flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione prima della ricostituzione.

Si raccomanda di utilizzare Dynastat il prima possibile dopo averlo miscelato con il solvente , sebbene possa essere conservato se vengono strettamente seguite le istruzioni alla fine del foglio illustrativo La soluzione da iniettare deve essere trasparente e incolore.
Non utilizzare la soluzione se la soluzione da iniettare **presenta residui di sostanze particellari** o in caso di scoloramento della polvere o della soluzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dynastat

- Il principio attivo è parecoxib (come parecoxib sodico). Ogni flaconcino contiene 40 mg di parecoxib, sotto forma di parecoxib sodico 42,36 mg. Dopo ricostituzione con 2 mL di solvente, si ottiene una concentrazione di 20 mg/mLdi parecoxib. Dopo ricostituzione in soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), Dynastat contiene circa 0,44 mEq di sodio per flaconcino.

- Gli altri eccipienti sono:
  Polvere
  Fosfato disodico anidro
  Acido fosforico e/o sodio idrossido (per aggiustare l'acidità della soluzione)

  Solvente
  Sodio cloruro
  Acido cloridrico o sodio idrossido (per aggiustare l'acidità della soluzione)
  Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Dynastat e contenuto della confezione

Dynastat è disponibile sotto forma di polvere da bianca a biancastra
La polvere è contenuta in flaconcini di vetro trasparenti (5 mL) con tappo, sigillato da una sovracapsula rimovibile viola posta sul sovrasigillo in alluminio.
Il solvente è contenuto in fiale di vetro trasparente (2 mL).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgio

Produttore:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje.
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel:+49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
PFIZER Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

Romania
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)152 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

<----------

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Posologia - La dose raccomandata è di 40 mg, somministrata per via endovenosa (e.v.) o intramuscolare (i.m.); ad essa possono seguire ad intervalli di 6-12 ore somministrazioni di 20 mg o di 40 mg secondo necessità, purché non si superi la dose giornaliera di 80 mg. L'iniezione endovenosa in bolo può essere praticata rapidamente e direttamente in vena o in una linea esistente. L'iniezione intramuscolare deve essere eseguita lentamente e in profondità nel muscolo.
L'esperienza clinica con Dynastat oltre i tre giorni è limitata.

Poiché il rischio cardiovascolare degli inibitori specifici della cicloossigenasi-2 (COX-2) può aumentare con la dose e con la durata dell'esposizione, la durata del trattamento deve essere la più breve possibile e deve essere utilizzata la minima dose giornaliera efficace.

Nella fase di commercializzazione sono stati riportati casi di ipotensione grave verificatesi subito dopo somministrazione di parecoxib. Alcuni di questi si sono verificati senza altri segni di anafilassi. Il medico deve essere preparato a trattare una ipotensione grave.

La somministrazione avviene attraverso iniezione intramuscolare (i.m.) o endovenosa (e.v.).
L'iniezione i.m. deve essere praticata lentamente ed in profondità nel muscolo e l'iniezione e.v. in bolo può essere praticata rapidamente e direttamente in vena o in una linea endovenosa esistente.

Modi di somministrazione diversi da quelli per via endovenosa o intramuscolare
Vie di somministrazione (ad es. intra-articolare, intratecale) diverse da quella endovenosa o intramuscolare non sono state studiate e non devono essere utilizzate.

Solventi per la ricostituzione
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali. Il medicinale deve essere ricostituito unicamente con una delle seguenti soluzioni:
- soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) per preparazioni iniettabili/infusione
- soluzione di glucosio per infusione 50 mg/mL (5 %); oppure
- soluzione di sodio cloruro 4,5 mg/mL (0,45 %) e di glucosio 50 mg/mL (5 %) per preparazioni iniettabili/infusione

I seguenti solventi **non possono** essere utilizzati per la ricostituzione:
- L'uso della soluzione di Ringer lattato per preparazioni iniettabili o di glucosio 50 mg/mL (5 %) in soluzione di Ringer lattato per preparazioni iniettabili per la ricostituzione di parecoxib non è raccomandato in quanto causa la formazione di un precipitato di parecoxib.
- L'uso di acqua sterile per preparazioni iniettabili non è raccomandato perché la soluzione risultante non è isotonica.

Procedimento per la ricostituzione
Per la ricostituzione di parecoxib liofilizzato (come parecoxib sodico) deve essere utilizzata una tecnica asettica.
Flaconcino da 40 mg: togliere la sovracapsula di alluminio di color porpora fino a quando non sia visibile la parte centrale del tappo di gomma del flaconcino di parecoxib da 40 mg. Aspirare, utilizzando ago e siringa sterili, 2 mL di un solvente idoneo ed inserire l'ago attraverso la parte centrale del tappo di gomma in modo da trasferire il solvente all'interno del flaconcino di parecoxib da 40 mg.

Dissolvere completamente la polvere con un delicato movimento rotatorio e verificare il prodotto ricostituito prima dell'utilizzo.

La soluzione ricostituita non deve essere utilizzata se scolorata o torbida o qualora si riscontri la presenza si residui particellari.

L'intero contenuto del flaconcino deve essere aspirato per una somministrazione unica. Qualora fosse necessaria una dose minore di 40 mg, il medicinale in eccesso deve essere eliminato.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Compatibilità della soluzione endovenosa
Dynastat in soluzione con altri medicinali può causare formazione di precipitato e pertanto Dynastat non deve essere miscelato con altri medicinali, né durante la fase di ricostituzione né al momento della somministrazione. Nei pazienti in cui, per la somministrazione di un altro medicinale, deve essere utilizzata la stessa linea di infusione, quest'ultima deve essere lavata prima e dopo la somministrazione di Dynastat con una soluzione compatibile.

Successivamente alla ricostituzione con solventi idonei, Dynastat può essere iniettato per via endovenosa o intramuscolare oppure unicamente in linee endovenose che somministrino:

- soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) per preparazioni iniettabili/infusione
- soluzione di glucosio per infusione 50 mg/mL (5 %);
- soluzione di sodio cloruro 4,5 mg/mL (0,45 %) e di glucosio 50 mg/mL (5 %) per preparazioni iniettabili/infusione; oppure
- soluzione di Ringer lattato per preparazioni iniettabili

Non è raccomandata la somministrazione di Dynastat nella stessa linea di infusione con glucosio 50 mg/mL (5%) in soluzione di Ringer lattato o altri liquidi per via endovenosa non elencati in questa sezione in quanto causa la formazione di un precipitato di parecoxib.

La soluzione è unicamente per impiego monouso e non deve essere conservata in frigorifero o in congelatore.
La stabilità chimica e fisica della soluzione ricostituita, che non deve essere refrigerata o congelata, è stata dimostrata fino a 24 ore a 25°C. Quindi 24 ore devono essere considerate quale periodo di validità massima del prodotto ricostituito. Tuttavia a causa dell'importanza del rischio di infezione microbiologica per i prodotti iniettabili, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni asettiche validate e controllate. Qualora non vengano rispettati tali requisiti, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero di norma eccedere le 12 ore a 25°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).