

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dynastat 40 mg pulver til injektionsvæske, opløsning parecoxib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen ellersygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen ellersygeplejersken, hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Dynastat
3. Sådan skal De bruge Dynastat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dynastat indeholder det aktive stof parecoxib.

Dynastat bruges til korttidsbehandling af smerter hos voksne efter operation. Dynastat tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes COX-2-hæmmere (en forkortelse af *cyklo-oxygenase-2-hæmmere*). Smerter og hævelser kan sommetider skyldes nogle stoffer i kroppen, som kaldes *prostaglandiner*. Dynastat virker ved at mindske antallet af disse prostaglandiner.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Dynastat

Brug ikke Dynastat

- hvis De er allergisk over for parecoxib eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis De har haft en alvorlig overfølsomhedsreaktion (især alvorlig hudreaktion) over for et lægemiddel
- hvis De har haft en overfølsomhedsreaktion over for den gruppe lægemidler, der kaldes "sulfonamider" (f.eks. visse antibiotika, der bruges til at behandle infektioner med)
- hvis De for tiden har mavesår, sår på tarmen eller blødning fra maven eller tarmen
- hvis De har haft en allergisk reaktion mod acetylsalicylsyre eller andre NSAID-præparater (f.eks. ibuprofen) eller andre COX-2-hæmmere. Reaktionen efter at have taget disse lægemidler kan omfatte hvæsende vejrtrækning (bronkospasmer), alvorligt tilstoppet næse, hudkløe, udslæt eller hævelser i ansigtet, læber eller tunge, andre allergiske reaktioner eller polypper i næsen
- hvis De er mere end 6 måneder henne i graviditeten
- hvis De ammer
- hvis De har en alvorlig leverlidelse
- hvis De har tarmbetændelse (ulcerøs colitis eller Crohns sygdom)
- hvis De har hjertesvigt
- hvis De i nær fremtid skal have foretaget en hjerteoperation eller en operation i en pulsåre (inklusive ethvert indgreb i koronararterien)

- hvis De har fået diagnosticeret hjertesygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom, f.eks. hvis De har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde, forbigående nedsat blodtilførsel til hjernen (TIA = transitorisk iskæmisk attack) eller tilstopning af blodårerne til hjertet eller hjernen, eller har fået foretaget en ballonudvidelse eller en by-passoperation
- hvis De har haft problemer med blodomløbet (perifer arteriel sygdom).

Fortæl straks Deres læge eller sygeplejerske, hvis noget af ovenstående gælder for Dem, idet De i givet fald ikke vil få injektionen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Brug ikke Dynastat, hvis De tidligere har haft mavesår, sår på tarmen eller blødning fra maven eller tarmen.

Brug ikke Dynastat, hvis De har en svær leversygdom.

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, før De får Dynastat:

- hvis De tidligere har haft mavesår, hul på tarmen eller blødning fra maven eller tarmen
- hvis De tager acetylsalicylsyre eller andre NSAID-præparater (f.eks. ibuprofen)
- hvis De ryger eller drikker alkohol
- hvis De har diabetes
- hvis De har angina, blodpropper, højt blodtryk eller forhøjet kolesterol
- hvis De tager blodpladehæmmende behandling
- hvis De har væskeansamlinger (ødemer)
- hvis De har lever- eller nyresygdomme.
- hvis De er dehydreret – dette kan være tilfældet, hvis De har haft diarré eller opkastning eller ikke har været i stand til at drikke væske
- hvis De har en infektion, da medicinen kan skjule feber (som er et tegn på infektion)
- hvis De bruger medicin for at nedsætte blodets evne til at størkne (f.eks. warfarin/warfarin-lignende antikoagulerende lægemidler eller nye antikoagulerende lægemidler, f.eks. apixaban, dabigatran og rivaroxaban)
- hvis De bruger lægemidler, der kaldes kortikosteroider (f.eks. prednison)
- hvis De tager en klasse af lægemidler til behandling af depression, der kaldes selektive serotonin-genoptagelseshæmmere (f.eks. sertralin)

Dynastat kan give forhøjet blodtryk eller forværre eksisterende for højt blodtryk, som kan medføre flere bivirkninger forbundet med hjertesygdom. Deres læge vil muligvis måle Deres blodtryk, mens De er i behandling med Dynastat.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke få Dynastat.

Brug af anden medicin sammen med Dynastat

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis De tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Medicin kan somme tider påvirke virkningen af anden medicin. Deres læge vil muligvis nedsætte mængden af Dynastat eller af andre lægemidler, eller det kan være nødvendigt, at De tager et andet lægemiddel. Det er især vigtigt at nævne:

- Acetylsalicylsyre eller andre antiinflammatoriske lægemidler
- Fluconazol – anvendes mod svampeinfektioner
- ACE-hæmmere, angiotensin-II-hæmmere, betablokkere og diuretika – anvendes mod forhøjet blodtryk og hjertelidelser
- Ciclosporin eller tacrolimus – anvendes efter transplantationer
- Warfarin – eller andre warfarin-lignende lægemidler, som anvendes for at hindre blodet i at størkne, herunder nyere lægemidler som apixaban, dabigatran og rivaroxaban.
- Lithium – anvendes til behandling af depression

- Rifampicin – anvendes mod bakterielle infektioner
- Antiarytmika – anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme
- Phenytoin eller carbamazepin – anvendes mod epilepsi
- Methotrexat – anvendes mod leddegigt og kræft
- Diazepam – anvendes som beroligende og mod angst
- Omeprazol – anvendes til behandling af mavesår

Graviditet, amning og frugtbarhed

- fortæl det til lægen, **hvis De er gravid eller prøver på at blive gravid**. Dynastat anbefales ikke i de første 6 måneder af graviditeten, og De må ikke få Dynastat i de sidste 3 måneder af graviditeten.
- De må ikke få Dynastat, **hvis De ammer**, da små mængder Dynastat går over i mælken.
- NSAID-præparater, herunder Dynastat, kan gøre det sværere at blive gravid. De skal fortælle det til lægen, hvis De har planer om at blive gravid, eller hvis De har problemer med at blive gravid.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller sygeplejersken til råds, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, hvis injektionen gør Dem svimmel eller træt. Lad vær med at arbejde med værktøj eller maskiner, før De føler Dem normal igen.

Dynastat indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De bruge Dynastat

En læge eller en sygeplejerske vil give Dem Dynastat. Lægen/sygeplejersken vil opløse pulveret, inden de giver Dem injektionen enten i en vene eller i en muskel. Injektionen kan gives hurtigt og direkte i en vene eller i et eksisterende intravenøst drop (en tynd slange, der løber ind i en vene) eller det kan gives langsomt og dybt i en muskel. De vil kun få Dynastat i korte perioder og kun til smertelindring.

Den sædvanlige begyndelsesdosis er 40 mg.

Det er muligt, at De får endnu en dosis – enten 20 mg eller 40 mg – 6-12 timer efter den første dosis. **De vil højst få 80 mg i løbet af 24 timer.**

Nogle personer kan få lavere doser:

- Personer med leverproblemer
- Personer med alvorlige nyreproblemer
- Personer over 65 år, der vejer mindre end 50 kg
- Personer, der tager fluconazol.

Hvis Dynastat bruges sammen med stærk smertestillende medicin (såkaldte opioidanalgetika) som f.eks. morfin, vil De få samme dosis, som anført ovenfor.

Hvis De får mere Dynastat end De bør, kan De få bivirkninger, som er set ved anbefalede doser.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Dynastat og fortæl straks Deres læge:

- hvis De får udslæt eller sår dannelse på et vilkårligt sted på kroppen (f.eks. hud, mund, øjne, ansigt, læber eller tunge) eller ethvert andet tegn på overfølsomhedsreaktioner såsom hududslæt, hævelse i ansigtet, læber eller tunge, som giver hvæsende vejrtrækning, åndedrætsbesvær eller synkebesvær – dette opstår **sjældent**
- hvis De får blæredannelse eller afskalning af huden – dette opstår **sjældent**
- hudreaktioner kan optræde når som helst, men optræder hyppigst i løbet af den første måned af behandlingen. Hyppigheden af disse rapporter synes at være højere for valdecoxib, et lægemiddel, der er i familie med parecoxib, end for andre COX-2-hæmmere
- hvis De får gulsot (huden eller det hvide i øjnene bliver gult)
- hvis De får tegn på blødning fra maven eller tarmen, f.eks. har sort eller blodig afføring eller blodig opkastning.

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer

- Kvalme.

Almindelige bivirkninger: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer

- Ændringer i blodtrykket (kan blive højt eller lavt)
- Rygsmerter
- Ankler, ben og fødder kan hæve (væskeansamling)
- Nedsat følsomhed i huden for smerte og berøring
- Opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, oppustethed og luft i maven
- Blodprøver kan vise en unormal nyrefunktion
- Uro og besvær med at sove
- Svimmelhed
- Blodmangel, ændringer i de røde blodlegemer, som kan give træthed og åndenød
- Ondt i halsen eller åndedrætsbesvær (åndenød)
- Kløe
- Nedsat urinudskillelse
- Infektion i kæben (betændelse og smerte efter tandudtrækning)
- Øget svedtendens
- Lavt indhold af kalium ved blodprøver.

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos færre end 1 ud af 100 personer

- Hjerteanfald
- Der er risiko for cerebrovaskulær sygdom, f.eks. slagtilfælde eller forbigående iskæmisk anfald (forbigående nedsat blodtilførsel til hjernen)/mindre slagtilfælde eller hjertekramper, eller nedsat blodtilførsel til hjertet og hjernen
- Blodprop i lungerne
- Forværring af forhøjet blodtryk
- Sår i fordøjelseskanalen, kronisk sure opstød
- Langsomme puls
- Lavt blodtryk når De rejser Dem op fra siddende stilling
- Blodprøver kan vise en unormal leverfunktion
- Blå mærker pga. en nedsat mængde blodplader
- Betændelse i operationssår, unormalt flåd fra operationssår
- Misfarvning af huden eller blå mærker
- Komplikationer ved heling af sår efter operationer
- Højt sukkerindhold i blodet
- Smerter eller reaktion ved injektionsstedet
- Kløe eller kløende udslæt (nældefeber)
- Appetitløshed
- Ledsmarter

- Forhøjet niveau af blodenzymmer i blodprøver, der tyder på skader eller stress på hjerte, hjerne eller muskelvæv
- Mundtørhed
- Muskelsvaghed
- Ørepine
- Unormale lyde fra maven.

Sjældne bivirkninger: forekommer hos færre end 1 ud af 1000 personer

- Udslæt eller sårdannelse på et vilkårligt sted på kroppen (f.eks. hud, mund, øjne, ansigt, læber eller tunge) eller ethvert andet tegn på overfølsomhedsreaktioner såsom hududslæt, hævelse i ansigtet, læber og tunge, hvæsende vejrtrækning, åndedrætsbesvær eller problemer med at synke. Kan være livstruende.
- Hævelser, blæredannelse eller afskalning af huden
- Akut nyresvigt
- Hepatitis (leverbetændelse)
- Betændelse i spiserøret (oesophagus)
- Betændelse i bugspytkirtlen (kan give mavesmerter).

Ikke kendt: frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Kollaps på grund af alvorligt nedsat blodtryk
- Hjertesvigt
- Nyresvigt
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (puls)
- Kortåndethed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen, før det bliver blandet.

Det anbefales, at Dynastat anvendes så hurtigt som muligt efter, at det er blevet blandet med solvens, selv om det kan opbevares, hvis instruktionen i slutningen af denne indlægsseddel følges meget nøje. Injektionsvæsken skal være en klar farveløs væske. **Hvis der er partikler** i injektionsvæsken, eller hvis pulveret eller opløsningen er misfarvet, må opløsningen ikke anvendes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dynastat indeholder

- Aktivt stof: parecoxib (som parecoxibnatrium). Hvert hætteglas indeholder 40 mg parecoxib som 42,36 mg parecoxibnatrium. Efter rekonstitution med 2 ml solvens er koncentrationen af parecoxib 20 mg/ml. Efter rekonstitution med natriumchloridinjektionsvæske 9 mg/ml (0,9%) indeholder Dynastat ca. 0,44 mEq natrium pr. hætteglas.
- Øvrige indholdsstoffer:
Dinatriumhydrogenphosphat
Phosphorsyre og/eller natriumhydroxid (kan være tilsat for pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Dynastat er et hvidt/off-white pulver.

Pulveret findes i farveløse hætteglas af glas (5 ml) med en prop, lukket med en lilla aftagelig plasthætte på en aluminiumskapsel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgien.

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgien.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2020

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering: Den anbefalede dosis er 40 mg indgivet intravenøst (i.v.) eller intramuskulært (i.m.) efterfulgt af 20 mg eller 40 mg hver 6.-12. time efter behov. Dosis må ikke overskride 80 mg/dag. I.v. bolus-injektion kan gives hurtigt og direkte i en vene eller i en eksisterende i.v.-adgang. I.m. injektion skal gives langsomt og dybt i musklen.

Der er begrænset klinisk erfaring med Dynastatbehandling i mere end 3 dage.

Da den kardiovaskulære risiko ved brug af selektive cyklooxygenase-2 (COX-2)-hæmmere kan øges med dosis og behandlingsvarighed, skal den kortest mulige behandlingsvarighed og den laveste effektive daglige dosis anvendes.

Tilfælde af alvorlig hypotension kort efter indgivelse af parecoxib er blevet rapporteret efter markedsføringen af parecoxib. Nogle af disse tilfælde er opstået uden andre tegn på anafylaksi. Lægen skal være forberedt på at behandle alvorlig hypotension.

Administration ved intramuskulær (i.m.) eller intravenøs (i.v.) injektion. I.m. injektion skal gives langsomt og dybt i en muskel, og i.v. bolus-injektion kan gives hurtigt og direkte i en vene eller i et eksisterende drop.

Administration ud over i.v. eller i.m.

Andre administrationsmåder end i.v. og i.m. (f.eks. intra-artikulær, intratekal) er ikke undersøgt og bør derfor ikke anvendes.

Solvens til rekonstitution

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler. Det må kun rekonstitueres i en af følgende:

- natriumchloridinjektions-/infusionsvæske 9 mg/ml (0,9%)
- glucoseinfusionsvæske 50 mg/ml (5%) eller
- natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45%) og glucose 50 mg/ml (5%) injektions-/infusionsvæske

Følgende opløsninger **kan ikke** anvendes til rekonstitution:

- Brug af Ringer-lactat-injektionsvæske eller glucose 50 mg/ml (5%) i Ringer-lactat-injektionsvæske til rekonstitution vil få parecoxib til at udfælde fra opløsningen, og det kan derfor **ikke** anbefales.
- Brug af vand til injektionsvæsker til rekonstitution anbefales ikke, da den opnåede opløsning **ikke** er isotonisk.

Rekonstitutionsproces

Benyt aseptisk teknik til opløsning af frysetørret parecoxib (som parecoxibnatrium).

40 mg hætteglas: Fjern den lille flip-off-hætte for at afdække den centrale del af 40 mg parecoxib hætteglasets gummiprop. Tag med en steril nål og sprøjte 2 ml forligelig solvens og stik nålen ind gennem gummiproppens centrale del og overfør solvens til 40 mg parecoxib hætteglasset.

Opløs pulveret fuldstændigt ved forsigtig svingning, og undersøg det rekonstituerede produkt før brug.

Den rekonstituerede injektionsvæske må ikke anvendes, hvis den er misfarvet eller uklar eller indeholder synlige partikler.

Hele hætteglasets indhold bør udtages til en enkelt administration. Hvis en dosis mindre end 40 mg skal anvendes, skal overskydende lægemiddel smides væk.

Forligelighed ved i.v.-drop

Udfældning kan opstå, hvis Dynastat blandes i opløsninger med andre lægemidler, og derfor må Dynastat ikke blandes med andre lægemidler, hverken under rekonstitution eller injektion. Hos de patienter, hvor det samme i.v.-drop anvendes til at injicere andre lægemidler, skal i.v.-droppet skylles grundigt med en kendt forligelig opløsning både før og efter injektion med Dynastat.

Efter rekonstitution med forligelig solvens må Dynastat kun injiceres i.v. eller i.m., eller i i.v.-drop indeholdende følgende:

- natriumchloridinjektions-/infusionsvæske 9 mg/ml (0,9%)
- glucoseinfusionsvæske 50 mg/ml (5%)
- natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45%) og glucose 50 mg/ml (5%) injektions-/infusionsvæske eller
- Ringer-lactat-injektionsvæske

Det anbefales ikke at injicere i et i.v.-drop til glucose 50 mg/ml (5%) i Ringer-lactat-injektionsvæske, eller andre i.v.-opløsninger, som ikke er nævnt i dette afsnit, da dette kan føre til udfældning fra opløsningen.

Opløsningen er kun beregnet til engangsbrug og må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Kemisk og fysisk stabilitet for færdigttilberedt opløsning er vist i op til 24 timer ved 25°C. 24 timer skal anses som den maksimale opbevaringstid for rekonstitueret produkt. På grund af den mikrobiologiske infektionsrisiko ved injektionspræparater er det vigtigt, at rekonstitueret opløsning anvendes straks, medmindre rekonstitution er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Medmindre disse forudsætninger er opfyldt, er opbevaringstid og -betingelser før anvendelse på brugerens ansvar, og vil normalt ikke være længere end 12 timer ved 25°C.