

Bipacksedel: Information till användaren

Dynastat

40 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
parecoxib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dynastat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dynastat
3. Hur du använder Dynastat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dynastat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dynastat är och vad det används för

Dynastat innehåller det aktiva ämnet parecoxib.

Dynastat tillhör en grupp läkemedel som kallas COX-2-hämmare (förkortning av *cyklooxygenas-2-hämmare*). Smärta och svullnad orsakas ibland av ämnen i kroppen som kallas *prostaglandiner*. Dynastat verkar genom att minska mängden av dessa prostaglandiner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dynastat

Använd inte Dynastat

- om du är allergisk mot parecoxib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har fått en allvarlig allergisk reaktion (särskilt en allvarlig hudreaktion) mot något läkemedel
- om du har fått en allergisk reaktion av en grupp läkemedel som kallas sulfonamider (t ex vissa antibiotika som används för att behandla infektioner)
- om du för närvarande har magsår, tarmsår eller blödning i mage eller tarm

- om du har fått en allergisk reaktion av acetylsalicylsyra (aspirin) eller av andra s k NSAID läkemedel (t ex ibuprofen) eller av COX-2-hämmare. Dessa reaktioner kan innefatta väsande andning (bronkialspasm), svår nästäppa, hudklåda, utslag eller svullnad av ansikte, läppar eller tunga, andra allergiska reaktioner eller näspolyper efter användning av dessa läkemedel
- om du är gravid och har passerat 6:e månaden
- om du ammar
- om du har en allvarlig leversjukdom
- om du har en inflammatorisk sjukdom i tarmarna (ulcerös kolit eller Crohns sjukdom)
- om du har hjärtsvikt
- om du ska genomgå en hjärtoperation eller operation av artärer (blodkärl), inklusive kranskärlsoperation
- om du har en diagnostiserad hjärtsjukdom och/eller sjukdom i hjärnans blodkärl, t ex hjärtinfarkt, stroke (slaganfall) inklusive TIA (mini-stroke), förträngning i blodkärl till hjärtat eller hjärnan, eller har opererats för att rensa eller leda förbi förträngningen i dessa blodkärl
- om du har eller har haft problem med blodcirkulationen (perifer kärlsjukdom).

Om något av detta gäller dig, ska du inte behandlas med Dynastat. **Meddela din läkare eller sjuksköterska omedelbart.**

Varningar och försiktighet

Använd inte Dynastat om du för närvarande har magsår, tarmsår eller blödning i magtarmkanalen

Använd inte Dynastat om du har en allvarlig leversjukdom.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Dynastat:

- om du tidigare har haft sår, blödning eller hål (perforation) i magtarmkanalen
- om du har fått en hudreaktion (t.ex. utslag, nässelutslag, förhöjningar, blåsor, röda ränder) av något läkemedel
- om du använder acetylsalicylsyra (aspirin) eller andra s k NSAID läkemedel (t ex ibuprofen)
- om du röker eller dricker alkohol
- om du har diabetes
- om du har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck eller höga kolesterolvärden
- om du använder läkemedel som minskar blodplättarnas förmåga att klumpa ihop sig
- om du har vätskeansamling i kroppen (ödem)
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du är uttorkad – t ex om du har haft diarré eller kräkts eller inte kunnat dricka vätska
- om du har en infektion, eftersom Dynastat kan dölja feber (som är ett tecken på infektion)
- om du använder "blodförtunnande" läkemedel som minskar blodets koagulationsförmåga (t ex warfarin/warfarinliknande antikoagulantia eller nya orala antikoagulantia, t ex apixaban, dabigatran och rivaroxaban)
- om du använder läkemedel kallade kortikosteroider (t ex prednison)
- om du använder en klass läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (t ex sertalin) för att behandla depression

Dynastat kan leda till ett ökat blodtryck eller försämring av redan konstaterat högt blodtryck vilket kan leda till en ökning av biverkningar i samband med hjärtproblem. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck under behandling med Dynastat.

Potentiellt livshotande hudutslag kan uppstå vid användning av Dynastat och behandlingen ska avbrytas vid första uppkomst av hudutslag, blåsbildning eller flagnande hud, slemhinnelesioner eller något tecken på överkänslighet. Om du får utslag eller andra tecken eller symtom på huden eller på slemhinna (till exempel på insidan av kinden eller läpparna) ska du omedelbart rådfråga läkare och tala om att du tar det här läkemedlet.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 års ålder ska inte ges Dynastat.

Andra läkemedel och Dynastat

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Läkemedel kan ibland påverka varandras effekt. Din läkare behöver kanske minska dosen av Dynastat eller andra läkemedel, eller du bör kanske ta ett annat läkemedel. Det är särskilt viktigt att berätta om du använder:

- Acetylsalicylsyra (aspirin) eller andra antiinflammatoriska läkemedel
- Flukonazol – används mot svampinfektioner
- ACE-hämmare, angiotensin-II-hämmare, betablockerare och diuretika – används mot högt blodtryck och hjärtbesvär
- Ciklosporin eller takrolimus – används efter transplantationer
- Warfarin – eller andra warfarinliknande blodförtunnande läkemedel, inklusive nyare läkemedel som apixaban, dabigatran och rivaroxaban
- Litium – används för att behandla depression
- Rifampicin – används mot bakterieinfektioner
- Antiarytmika – används för att behandla oregelbunden hjärtrytm
- Fenytoin eller karbamazepin – används mot epilepsi
- Metotrexat – används mot reumatism och cancer
- Diazepam – används som lugnande och mot ångest
- Omeprazol – används för behandling av magsår

Graviditet, amning och fertilitet

- Dynastat får inte användas under de 3 sista graviditetsmånaderna eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan ge ditt ofödda barn njur- och hjärtproblem. Det kan påverka ditt och ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen fördröjs eller tar längre tid än förväntat. Dynastat ska inte användas under de 6 första månaderna av graviditeten såvida det inte är absolut nödvändigt och rekommenderas av din läkare. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid. Om Dynastat används längre än några dagar från graviditetsvecka 20 och framåt kan det leda till att ditt ofödda barn får njurproblem, vilket kan leda till lite fostervatten runt barnet (oligohydramnios) eller sammandragning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver behandling under en längre tid än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.
- **Om du ammar** ska du inte ges Dynastat, eftersom en liten mängd Dynastat kommer att överföras till bröstmjölken.
- NSAID-läkemedel, däribland Dynastat, kan göra det svårare att bli gravid. Tala om för läkaren om du försöker bli gravid eller om du har svårt att bli gravid.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr eller trött efter injektionen ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän du känner dig bättre igen.

Dynastat innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Dynastat

Dynastat ges av en läkare eller sjuksköterska, som löser upp pulvret innan du får injektionen. Lösningen injiceras i en ven eller en muskel. Injektionen kan ges snabbt och direkt in i en ven eller in i en existerande intravenös port (ett tunt rör som går in i en ven), eller så kan den ges långsamt och djupt in i en muskel. Du kommer bara att behandlas med Dynastat under kortare tid, och bara som smärtlindring.

Vanlig dos att börja med är 40 mg.

Du kan få ytterligare en dos, 20 mg eller 40 mg, 6 till 12 timmar efter den första.

Du får inte mer än 80 mg under ett dygn.

Vissa personer kan få lägre dos:

- Personer med leverproblem
- Personer med allvarliga njurproblem
- Patienter över 65 år som väger mindre än 50 kg
- Personer som använder flukonazol.

Om Dynastat används tillsammans med kraftigt smärtlindrande läkemedel såsom morfin (så kallade opioida smärtlindrande medel) ska dosen av Dynastat vara samma som beskrivs ovan.

Om du ges för stor mängd av Dynastat kan du uppleva biverkningar som har blivit rapporterade vid rekommenderade doser.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Dynastat och tala genast om för din läkare:

- om du får utslag eller sårbildning någonstans på kroppen (t ex på huden, i mun, ögon, ansikte, på läppar eller tunga) eller om du får några andra tecken på en allergisk reaktion, som hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller tunga som kan orsaka väsljud, andningsproblem eller problem att svälja – detta inträffar **sällan**

- om din hud får blåsor eller fjällar – detta inträffar **sällan**
- hudreaktioner kan uppkomma när som helst men inträffar oftast under den första behandlingsmånaden. Frekvensen av dessa reaktioner tycks vara högre för valdecoxib, ett läkemedel besläktat med parecoxib, jämfört med andra COX-2-hämmare
- om du får gulsot (din hud eller dina ögonvitor ser gulaktiga ut)
- om du får några tecken på blödning i magsäcken eller tarmen, till exempel svart eller blodfläckad avföring eller kräkning med blod i

Mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 användare

- Illamående (sjukdomskänsla)

Vanliga: förekommer hos fler än 1 av 100 användare

- Förändring av ditt blodtryck (upp eller ner)
- Du kan få ryggsmärta
- Anklar, ben och fötter kan svullna (vätskeansamling)
- Du kan få domningar – förlora känslan i huden för smärta och beröring
- Du kan få kräkningar, magvärk, sämre matsmältning, förstoppning, väderspänning och gaser
- Prover kan visa på onormala njurfunktionsvärden
- Du kan känna oro och få svårt att sova
- Yrsel
- Det finns risk för blodbrist – förändrat antal röda blodkroppar efter operation, vilket kan orsaka trötthet och andfåddhet
- Du kan få ont i halsen eller svårt att andas (andnöd)
- Du kan få klåda
- Urinmängden kan bli mindre än vanligt
- Inflammation och smärta efter tandutdragning
- Ökad svettning
- Låga nivåer av kalium i blodet

Mindre vanliga: förekommer hos färre än 1 av 100 användare

- Hjärtattack
- Det finns en risk för hjärt-kärlsjukdom, t ex stroke eller övergående ischemisk attack (minskat blodflöde till hjärnan, som går över)/mini-stroke eller kärlkramp eller förträngning i blodkärlen till hjärta eller hjärna
- Blodproppar i lungorna
- Förhöjning av redan högt blodtryck
- Magsår, kroniska uppstötningar av magsyra
- Långsammare hjärtrytm
- Lågt blodtryck när du står upp
- Blodprover kan visa på onormala leverfunktionsvärden
- Du kan lättare få blåmärken på grund av lågt antal blodplättar
- Operationssår kan bli infekterade, onormal utsöndring från operationssår
- Missfärgad hud eller blåmärken
- Komplikationer vid hudläkningen efter operation
- Höga blodsockernivåer
- Värk på injektionsstället eller reaktion på injektionsstället

- Utslag eller förvärrade kliande utslag (nässelfeber)
- Anorexi (förlorad aptit)
- Ledvärk
- Höga enzymnivåer i blodet vid blodprov, vilket tyder på skada eller stress i hjärta, hjärna eller muskelvävnad
- Muntorrhet
- Muskelsvaghet
- Öronvärk
- Ovanliga ljud från buken

Sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 1000 användare

- Utslag eller sårbildning någonstans på kroppen (t ex på huden, i mun, ögon, ansikte, på läppar eller tunga) eller andra tecken på en allergisk reaktion, som hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller tunga, väsande andning, andnings- eller sväljsvårigheter (eventuellt med dödsfall som följd)
- Svullnad, blåsbildning eller fjällning av huden
- Akut njursvikt
- Hepatit (inflammation i levern)
- Inflammation i matstrupen (esofagus)
- Inflammation i bukspottkörteln (kan orsaka magvärk)

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare

- Kollaps pga. mycket lågt blodtryck
- Hjärtsvikt
- Njursvikt
- Hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag
- Andfåddhet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Dynastat ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar innan beredning.

Det är rekommenderat att använda Dynastat så snart som möjligt efter att pulvret blandats med spädningsvätskan, men det kan lagras om instruktionerna i slutet av bipacksedeln följs strikt. Injektionslösningen ska vara en klar, fäglös vätska. **Om det finns partiklar** i injektionslösningen eller om pulvret eller lösningen är missfärgad ska lösningen inte användas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är parecoxib (som parecoxibnatrium). Varje injektionsflaska innehåller 40 mg parecoxib, i form av 42,36 mg parecoxibnatrium. Vid beredning med 2 ml spädningsvätska blir koncentrationen parecoxib 20 mg/ml. Vid beredning med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0.9 %) innehåller Dynastat ca 0.44 mEq natrium per injektionsflaska.
- Övriga innehållsämnen är:
Pulver
Dinatriumvätefosfat
Fosforsyra och/eller natriumhydroxid (för pH-justering).

Spädningsvätska
Natriumklorid
Saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dynastat tillhandahålls som vitt till benvitt pulver.

Pulvret är förpackat i injektionsflaska (5 ml) i ofärgat glas med en propp, försedd med en lila avrivbar kapsyl över aluminiumförsegling.

Spädningsvätskan är förpackad i en neutral glasampull (2 ml) i ofärgat glas.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgien.

Tillverkare: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, , Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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	Magyarország Pfizer Kft.

Tel.: +359 2 970 4333	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
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα PFIZER Ελλάς A.E. Τηλ: +30 210 6785800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L. Tel: +40 (0)21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)152 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Κύπρος PFIZER Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: +371 670 35 775	

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024 Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering. Den rekommenderade dosen är 40 mg givet intravenöst (iv) eller intramuskulärt (im), vid behov följt av 20 mg eller 40 mg var 6:e till var 12:e timme, högst 80 mg/dygn. Intravenös bolusinjektion kan ges snabbt, direkt i venen eller i en befintlig venös infart. Intramuskulär injektion ska ges långsamt och djupt in i muskeln.

Det finns begränsad klinisk erfarenhet av behandling med Dynastat i mer än tre dagar.

Eftersom den kardiovaskulära risken med selektiva cyklooxygenas-2 (COX-2) hämmare kan öka med dosen och behandlingstiden, bör kortast möjliga behandlingstid eftersträvas och lägsta effektiva dygnsdos användas.

Fall av svår hypotoni kort efter att parecoxib administrerats har rapporterats i klinisk användning efter godkännandet av parecoxib. Några av dessa fall har uppstått utan andra tecken på anafylaxi. Läkaren ska vara beredd på att behandla svår hypotoni.

Administreras genom intramuskulär (im) eller intravenös (iv) injektion. Intramuskulär injektion ska ges långsamt och djupt in i muskeln. Intravenös bolusinjektion kan ges snabbt och direkt i en ven eller i en befintlig venös infart.

Andra administreringssätt än iv eller im

Andra administreringssätt än iv eller im (t ex intraartikulärt, intratekalt) har inte studerats och ska inte användas.

Spädningsvätskor för beredning

Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel. Det får endast beredas med en av följande:

- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion/infusion;
- glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning; eller
- natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) med glukos 50 mg/ml (5 %) injektions-/infusionsvätska, lösning

Följande lösningar **kan inte** användas för beredning;

- Användning av Ringer-Laktat injektionsvätska, lösning eller Ringer-Laktat med glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning för beredning ger utfällning av parecoxib, och rekommenderas därför **inte**.
- Användning av sterilt vatten för injektionsvätskor rekommenderas **inte** för beredning då den resulterande lösningen inte blir isoton.

Beredningsanvisning

Använd aseptisk teknik för beredning av frystorkat parecoxib (som parecoxibnatrium).

40 mg injektionsflaska: Tag av den lila avrivbara kapsylen för att exponera mitten av gummiproppen på injektionsflaskan. Drag upp 2 ml av rekommenderad spädningsvätska i steril nål och spruta. För in nålen genom gummiproppens mittpunkt och spruta ner spädningsvätskan i injektionsflaskan.

Lös pulvret fullständigt genom att försiktigt snurra injektionsflaskan. Inspektera färdigberedd produkt före användning.

Lösningen ska inte användas om den är missfärgad, grumlig eller om partiklar syns i lösningen.

Hela mängden i injektionsflaskan ska användas för en enda injektion. Om en lägre dos än 40 mg behövs ska överskottet av läkemedlet kasseras.

Blandbarhet i venösa infarter

När Dynastat kombineras i lösning med andra läkemedel kan utfällning ske och därför får Dynastat inte blandas med något annat läkemedel, vare sig under beredning eller vid injektion. Hos de patienter där samma venösa infart ska användas för injektion av ett annat läkemedel måste infarten spolas igenom noga med en kompatibel lösning, både före och efter injektion av Dynastat.

Efter beredning med rekommenderade spädningsvätskor får Dynastat endast injiceras iv eller im, eller i venösa infarter där infusion pågår med följande:

- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion/infusion;
- glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning
- natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) med glukos 50 mg/ml (5 %) injektions-/infusionsvätska, lösning; eller
- Ringer-Laktat injektionsvätska, lösning

Det är inte rekommenderat att injicera i venösa infarter där infusion pågår med Ringer-Laktat med glukos 50 mg/ml (5 %) eller andra vätskor för intravenöst bruk som inte tas upp här, då det kan orsaka fällning.

Lösningen är endast avsedd för engångsbruk och får inte förvaras i kyl eller frys.

Kemisk och fysikalisk hållbarhet för färdigberedd lösning har visats i upp till 24 timmar vid 25 °C. Därför anses den maximala hållbarheten för färdigberedd produkt vara 24 timmar. På grund av den betydande risken för mikrobiologisk infektion med injicerbara produkter ska dock den färdigberedda lösningen användas omedelbart, om inte beredningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Om dessa krav inte är uppfyllda är lagringstid och -förhållanden före användning användarens ansvar och ska inte förvaras längre tid än 12 timmar vid 25 °C.