Produit

DYNASTAT 40 mg poudre pour solution injectable

Société pharmaceutique

(PFIZER)

Notice : Information de l'utilisateur

Dynastat 40 mg, poudre pour solution injectable
parécoxib

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, veuillez interroger votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:
1. Qu'est-ce que Dynastat et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dynastat
3. Comment utiliser Dynastat
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dynastat
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dynastat et dans quel cas est-il utilisé ?

Dynastat contient la substance active suivante : parécoxib.

Chez les adultes, Dynastat est utilisé dans le traitement à court terme de la douleur après une opération. Il appartient à la famille des médicaments appelés inhibiteurs de la COX-2 (abréviation pour *inhibiteurs de la cyclo-oxygénase-2*).

La douleur et le gonflement sont parfois causés par des substances produites par l'organisme appelées *prostaglandines*. Dynastat agit en réduisant la quantité de ces prostaglandines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dynastat ?

N'utilisez jamais Dynastat :
- si vous êtes allergique au parécoxib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez présenté une réaction allergique grave (en particulier grave réaction cutanée) avec un médicament quel qu'il soit
- si vous avez présenté une réaction allergique à un groupe de médicaments appelés "sulfamides" (par exemple, certains antibiotiques utilisés pour traiter des infections)
- si vous êtes atteint actuellement d'un ulcère gastrique ou intestinal ou d'une hémorragie de l'estomac ou de l'intestin
- si vous avez présenté une réaction allergique à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à tout autre AINS (ibuprofène, par exemple) ou à des inhibiteurs de la COX-2. Les réactions peuvent comprendre des sifflements respiratoires (bronchospasme), le nez fortement bouché, des démangeaisons, une éruption ou un gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, d'autres réactions allergiques ou des polypes dans le nez après avoir pris ces médicaments
- si vous êtes enceinte de plus de 6 mois
- si vous allaitez
- si vous avez une maladie grave du foie
- si vous avez une inflammation des intestins (rectocolite hémorragique ou maladie de Crohn)
- si vous avez une maladie grave du cœur
- si une opération du cœur ou des artères (y compris toute chirurgie des artères du cœur) est prévue
- si vous avez été diagnostiqué comme atteint de maladie cardiaque et/ou de maladie vasculaire cérébrale, c'est-à-dire si vous avez eu une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, un accident ischémique transitoire ou une obstruction des vaisseaux sanguins du cœur ou du cerveau ou un pontage coronarien
- si vous avez ou avez eu des problèmes de circulation du sang (maladie artérielle périphérique)

Si un de ces cas vous concerne, l'injection ne vous sera pas faite. **Avertissez immédiatement votre médecin ou votre infirmière.**

Avertissements et précautions

N'utilisez pas Dynastat si vous présentez actuellement un ulcère gastrique ou intestinal ou une hémorragie gastro-intestinale

N'utilisez pas Dynastat si vous avez une maladie grave du foie.

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Dynastat :
• Si vous avez déjà présenté un ulcère, un saignement ou une perforation du tractus gastro**l**intestinal
• Si vous prenez de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres AINS (par exemple de l'ibuprofène)
• Si vous fumez ou buvez de l'alcool
• Si vous avez un diabète
• Si vous avez une angine de poitrine, la formation de caillots dans le sang, une pression artérielle élevée ou un taux de cholestérol élevé
• Si vous prenez des médicaments anti-agrégants plaquettaires (par exemple acide acétylsalicylique)
• Si vous êtes atteint de rétention d'eau (œdème)
• Si vous avez une maladie du foie ou des reins.
• Si vous êtes déshydraté – cela peut être le cas si vous avez eu une diarrhée ou des vomissements (se sentir nauséeux) ou si vous n'avez pas pu boire
• Si vous avez une infection car ce médicament peut masquer une fièvre (qui est signe d'infection)
• Si vous prenez des médicaments destinés à réduire la coagulation sanguine (par exemple la warfarine/ des anticoagulants de type warfarine ou de nouveaux anticoagulants oraux comme l'apixaban, le dabigatran et le rivaroxaban)
• Si vous utilisez des médicaments appelés corticostéroïdes (par exemple la prednisone)
• Si vous utilisez une classe de médicaments utilisés pour traiter la dépression, appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (par exemple la sertraline)

Dynastat peut entraîner une augmentation de la pression sanguine ou aggraver une hypertension existante, ce qui peut aboutir à une augmentation des effets indésirables liés à l'état de votre cœur (ou de votre fonction cardiaque). Votre médecin peut être amené à contrôler votre pression artérielle durant le traitement par Dynastat.

Enfants et adolescents
Dynastat ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

Autres médicaments et Dynastat
Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Les médicaments peuvent parfois interagir entre eux. Votre médecin peut être amené à diminuer la posologie de Dynastat ou des autres médicaments, ou vous pourrez avoir besoin de prendre un médicament différent. Il est particulièrement important d'indiquer :

• L'acide acétylsalicylique (aspirine) ou les autres médicaments anti-inflammatoires
• Le fluconazole – utilisé contre les infections fongiques
• Les IEC (Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion), les antagonistes de l'angiotensine II, les bêtabloquants et les diurétiques – utilisés lorsque la pression sanguine est élevée et lors de problèmes cardiaques
• La ciclosporine ou le tacrolimus – utilisés après une greffe
• La warfarine – ou autres médicaments de type warfarine, utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins, dont les médicaments récents comme l'apixaban, le dabigatran, et le rivaroxaban
• Le lithium – utilisé pour traiter la dépression
• La rifampicine – utilisée contre les infections bactériennes
• Les anti-arythmiques – utilisés pour traiter les battements cardiaques irréguliers
• La phénytoïne ou la carbamazépine - utilisées dans l'épilepsie
• Le méthotrexate - utilisé dans la polyarthrite rhumatoïde ou en oncologie

Grossesse, allaitement et fertilité
• **Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse**, demandez conseil à votre médecin. Dynastat n'est pas recommandé durant les 6 premiers mois de grossesse et Dynastat ne doit pas vous être administré dans les trois derniers mois de votre grossesse.
• **Si vous allaitez**, vous ne devez pas recevoir de Dynastat car une petite quantité de Dynastat passera dans le lait.
• Les AINS, y compris Dynastat, peuvent rendre la conception plus difficile. Si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à tomber enceinte, vous devez en informer votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si l'injection vous fait ressentir un étourdissement ou une fatigue, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines avant de vous sentir mieux à nouveau.

Dynastat contient du sodium
Ce médicament contient moins de 23 mg de sodium par dose et, par conséquent il peut être considéré comme essentiellement sans sodium.

3. Comment utiliser Dynastat

Dynastat vous sera administré par un médecin ou une infirmière. Le produit sera reconstitué avant de vous faire l'injection, et vous sera injecté dans une veine ou dans un muscle. L'injection peut se faire directement et rapidement dans une veine ou dans une voie veineuse existante (par le biais d'un tube fin parcourant la veine), ou elle peut être faite lentement et profondément dans un muscle. Dynastat ne vous sera administré que sur de courtes périodes, et uniquement pour le soulagement de la douleur.

La dose initiale usuelle est de 40 mg.
Vous pourrez recevoir une autre dose - soit de 20 mg soit de 40 mg – 6 à 12 heures après la première.

Vous ne recevrez pas plus de 80 mg par 24 heures.

Certains patients pourront recevoir des doses plus faibles :
• les patients ayant des problèmes de foie
• les patients présentant des problèmes rénaux graves
• les patients de plus de 65 ans et qui ont un poids inférieur à 50 kg
• les patients prenant du fluconazole.

Si Dynastat est utilisé avec des analgésiques puissants (appelés analgésiques opioïdes), tels que la morphine, la dose de Dynastat sera identique à celle indiquée ci-dessus.

Si vous avez pris plus de Dynastat que vous n'auriez dû, vous pourriez subir des effets indésirables rapportés aux doses recommandées.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez votre traitement avec Dynastat et prévenez immédiatement votre médecin:
- si vous développez une éruption cutanée ou une ulcération sur une quelconque partie de votre corps (par exemple : peau, bouche, yeux, visage, lèvres ou langue), ou si vous développez tout autre signe de réactions allergiques telles que éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres ou de la langue qui pourrait causer une respiration sifflante, des difficultés à respirer ou à avaler – ceci survenant **rarement.**
- si vous avez des cloques ou des desquamations de la peau – ceci survenant **rarement.**
- l'apparition des réactions cutanées peut se produire à n'importe quel moment mais apparaît le plus souvent au cours du premier mois de traitement ; le taux d'apparition de ces effets semble être plus élevé pour le valdécoxib, un médicament apparenté au parécoxib, comparativement aux autres inhibiteurs de la COX-2
- si vous avez la jaunisse (votre peau ou le blanc de vos yeux apparaissent jaunes)
- si vous avez des signes de saignement de l'estomac ou de l'intestin, tels que des selles noires ou des traces de sang rouge dans les selles ou des vomissements de sang

Très fréquents : pouvant affecter plus d'un patient sur 10
• Nausée (se sentir mal)

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à un patient sur 10
• Variation de la pression sanguine (augmentation ou diminution)
• Douleurs dans le dos
• Gonflement possible des chevilles, des jambes et des pieds (accumulation d'eau)
• Engourdissements, diminution de la sensibilité cutanée au toucher et à la douleur.
• Vomissement, maux d'estomac, difficultés à digérer, constipation, ballonnements et flatulences
• Anomalies sur les analyses biologiques pouvant montrer une activité anormale du rein
• Agitation ou difficultés à dormir
• Sensations vertigineuses
• Risque d'anémie, baisse des globules rouges suite à une opération entraînant fatigue et essoufflement
• Maux de gorge ou difficultés à respirer (essoufflement)
• Démangeaisons cutanées,
• Difficulté à uriner,
• Douleur et inflammation après extraction dentaire (Alvéolite)
• Augmentation de la transpiration
• Faibles taux de potassium dans les résultats de tests sanguins

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100

• Accident cardiaque
• Risque de maladie cérébro-vasculaire, tels que accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire (réduction transitoire du flux sanguin vers le cerveau)/mini accident vasculaire cérébral ou angine de poitrine, ou blocage des vaisseaux sanguins du cœur ou du cerveau
• Caillot de sang dans les poumons
• Aggravation de l'augmentation de la tension artérielle
• Ulcères dans le système digestif, remontées acides chroniques de l'estomac
• Ralentissement des battements cardiaques,
• Faible tension artérielle en position debout
• Des analyses sanguines peuvent montrer une activité anormale du foie
• Apparition plus facile de bleus en raison du faible taux des plaquettes sanguines
• Infections possibles des plaies chirurgicales, décharge anormale des plaies chirurgicales
• Décoloration de la peau ou ecchymoses
• Complications de cicatrisation après des opérations
• Elévation du sucre dans le sang
• Douleur ou réaction au site d'injection
• Eruptions cutanées ou démangeaisons (urticaire)
• Anorexie (perte d'appétit)
• Douleurs articulaires
• Elévation des enzymes dans les tests sanguins qui indiquent une blessure ou un stress pour le cœur, le cerveau ou les tissus musculaires
• Bouche sèche
• Faiblesse musculaire
• Douleur à l'oreille
• Bruits abdominaux inhabituels

Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000
• Eruption cutanée ou ulcération sur une quelconque partie du corps (par exemple : peau, bouche, yeux, visage, lèvres ou langue), ou tout autre signe de réactions allergiques telles que éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres et de la langue, respiration sifflante, difficultés à respirer ou à avaler (potentiellement mortelles)
• Gonflement de la peau, formation de cloques ou desquamation de la peau
• Insuffisance rénale aiguë
• Hépatite (inflammation du foie)
• Inflammation de l'œsophage
• Inflammation du pancréas (peut entraîner des douleurs à l'estomac)

Indéterminé : la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles
• Collapsus dû à une chute sévère de la pression sanguine
• Insuffisance cardiaque
• Insuffisance rénale
• Battements du cœur accélérés ou irréguliers
• Difficulté à respirer

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:
- Belgique : l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance,
Eurostation II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles (site internet: www.afmps.be; e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be).
- Luxembourg : la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa
Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html).
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dynastat

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon après Exp. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation avant reconstitution.

Il est recommandé d'utiliser Dynastat dès que possible après le mélange de la poudre avec le solvant, bien qu'il puisse être conservé si les instructions se trouvant en fin de notice sont strictement suivies. **S'il y a des particules** dans la solution injectable ou si la couleur de la poudre ou de la solution a changé, la solution ne sera pas utilisée.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Dynastat
- La substance active est le parécoxib (sous forme de parécoxib sodium). Chaque flacon contient 40 mg de parécoxib, sous forme de 42,36 mg de parécoxib sodium. Après reconstitution avec 2 ml de solvant, la concentration finale en parécoxib est de 20mg/ml. Après reconstitution avec une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), Dynastat contient approximativement 0,44 mEq de sodium par flacon.

- Les autres composants sont :
Phosphate disodique
Acide phosphorique et/ou hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Qu'est-ce que Dynastat et contenu de l'emballage extérieur
Dynastat est disponible sous forme de poudre blanche à blanchâtre.
La poudre est contenue dans des flacons de verre incolore (5 ml) avec un bouchon scellé avec une capsule en aluminium recouverte d'une capsule pourpre.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Royaume-Uni

Fabricant
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België /Belgique / Belgien
Pfizer S.A./ N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 02/2017.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament http://www.ema.europa.eu/.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé

Posologie : la dose recommandée est de 40 mg administrée par voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM), suivie toutes les 6 à 12 heures d'une administration de 20 mg ou 40 mg en fonction des besoins, sans dépasser 80 mg/jour. L'injection IV en bolus peut être faite rapidement et directement dans une veine ou dans une voie veineuse existante. L'injection IM doit être faite lentement et profondément dans le muscle.
L'expérience clinique pour des traitements par Dynastat de plus de 3 jours est limitée.

Le risque cardio-vasculaire lié aux inhibiteurs spécifiques de cyclo-oxygénase-2 (COX-2) pouvant augmenter avec la dose et la durée d'utilisation, il convient d'administrer le traitement pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes et à la dose la plus faible possible.

Depuis la commercialisation, des cas d'hypotension sévère ont été rapportés juste après l'administration de parécoxib. Certains de ces cas sont survenus sans d'autres signes d'anaphylaxie. Le médecin doit être préparé à traiter une hypotension sévère.

L'administration se fait par voie intramusculaire (IM) ou intraveineuse (IV). L'injection IM doit être faite lentement et profondément dans le muscle et l'injection en bolus peut être donnée rapidement et directement dans la veine ou dans la tubulure d'une perfusion.

Administration par voies autres que IV ou IM
Les modes d'administration autres que IV ou IM (par exemple intra-articulaire ou intrathécal) n'ont pas été étudiés et ne doivent pas être utilisés.

Solvant de reconstitution
Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments. Il doit être uniquement reconstitué avec l'une des solutions suivantes:

• solution injectable/pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%);
• solution pour perfusion de glucose à 50 mg/ml (5%);
• solution injectable/pour perfusion de chlorure de sodium à 4,5 mg/ml (0,45%) et de glucose à 50 mg/ml (5%).

Les solutions suivantes ne doivent pas être utilisées pour la reconstitution:
• solution pour injection de Ringer-Lactate ou de glucose 50 mg/ml (5 %) dans une solution de Ringer-Lactate pour injection pour reconstitution, du fait de la possibilité de la précipitation du parécoxib et de ce fait n'est **pas** recommandé.
• eau pour préparation injectable pour reconstitution n'est **pas** recommandée, la solution résultante n'étant **pas** isotonique.

Procédé de reconstitution :
Utiliser une méthode de reconstitution aseptique pour reconstituer le parécoxib lyophilisé (sous forme de parécoxib sodium).
Flacon de 40 mg : enlever la capsule pourpre pour exposer la partie centrale du bouchon en caoutchouc du flacon de parécoxib 40 mg. Retirer à l'aide d'une aiguille et d'une seringue stériles 2 ml d'un solvant adapté et insérer l'aiguille à travers la partie centrale du bouchon en caoutchouc transférant le solvant dans le flacon de parécoxib 40 mg.
Dissoudre complètement la poudre en agitant doucement par rotation et vérifier le produit reconstitué avant l'utilisation.
La solution ne doit pas être utilisée si elle est décolorée ou trouble ou si des particules sont observées.
La totalité du contenu doit être prélevée pour une administration unique. Si une dose inférieure à 40mg est utilisée, la solution restante doit être jetée.

Compatibilité des solutions avec les tubulures de perfusion : Une précipitation peut intervenir lorsque Dynastat est associé en solution avec d'autres médicaments et de ce fait Dynastat ne doit pas être mélangé avec tout autre médicament, aussi bien pendant la reconstitution que pendant l'injection. Chez les patients dont la même tubulure de perfusion est utilisée pour injecter un autre médicament, la tubulure IV doit être rincée de façon appropriée avant et après l'injection de Dynastat avec une solution de compatibilité connue.

Après reconstitution avec des solvants adaptés, Dynastat peut uniquement être injecté en IV ou en IM, ou dans des tubulures de perfusion qu'avec les solutions suivantes :
• une solution injectable/ pour perfusion de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%)
• une solution pour perfusion de glucose à 50 mg/ml (5%)
• une solution injectable/pour perfusion de chlorure de sodium à 4,5 mg/ml (0,45%) et de glucose à 50 mg/ml (5%); ou
• une solution injectable de Ringer-Lactate

Il n'est pas recommandé d'injecter dans une tubulure IV délivrant du glucose 50 mg/ml (5 %) dans une solution de Ringer-Lactate pour injection ou d'autres lipides pour injection IV non listés dans ce paragraphe car cela peut causer une précipitation dans la solution.

La solution est exclusivement à usage unique et ne doit pas être conservée au réfrigérateur ou au congélateur.
Après reconstitution, la stabilité physico-chimique de la solution reconstituée a été démontrée pendant 24 heures à 25°C. Par conséquent, la durée de conservation maximale à considérer pour le produit reconstitué est de 24 heures. Toutefois, à cause de l'importance du risque d'infection microbiologique pour les produits injectables, la solution reconstituée doit être utilisée immédiatement sauf en cas de reconstitution réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après reconstitution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas excéder 12 heures à 25°C.

17C20

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
DYNASTAT	10 FL 40MG	1745-249	Hôpital	D	Original	OR	Oui