

## **INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE**

**DYNASTAT (parécoxib)  
poudre et solvant pour solution injectable (IV ou IM) à 20 mg ou 40 mg**

Paris,  
Le 21 décembre 2004

Madame, Monsieur,

Pfizer, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), souhaite attirer votre attention sur de nouvelles informations de pharmacovigilance concernant des effets indésirables cardiovasculaires et cutanés graves liés à l'utilisation du parécoxib (Dynastat).

Le parécoxib, pro-médicament du valdécoxib, est indiqué dans le traitement à court terme des douleurs post-opératoires. Son utilisation est réservée à l'usage hospitalier. Le valdécoxib (Bextra) n'est pas commercialisé en France, mais est disponible dans certains pays sous forme de comprimés pelliculés.

Le parécoxib et le valdécoxib sont des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) appartenant à la classe des inhibiteurs sélectifs de la COX2. La nature sulfamidée de ces AINS fait qu'ils sont contre-indiqués en cas d'antécédents d'hypersensibilité aux sulfamides.

### **1. NOUVELLE CONTRE-INDICATION DU DYNASTAT**

Dynastat est **CONTRE-INDIQUE** dans le traitement des douleurs post-opératoires **après pontage coronaire**.

Dynastat (parécoxib) et Bextra (valdécoxib) ont été évalués dans deux études portant sur le traitement des douleurs après pontage coronaire.

Ces deux études ont montré un taux supérieur d'événements cardiovasculaires thromboemboliques graves (notamment infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral) chez les patients traités par parécoxib/valdécoxib comparativement à ceux recevant un placebo.

Ces constatations n'ont, en revanche, pas été faites après chirurgie générale.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Dynastat a donc été modifié en conséquence (cf. pièce jointe).

## **2. NOUVELLES INFORMATIONS CONCERNANT LES EFFETS INDESIRABLES CUTANES GRAVES DU DYNASTAT**

- Des effets indésirables cutanés graves, à type d'érythème polymorphe, de dermatite exfoliatrice, de syndrome de Stevens-Johnson et de syndrome de Lyell (épidermolyse bulleuse), d'évolution parfois mortelle, ont été rapportés chez des patients traités par du valdécoxib.
- Le nombre d'effets indésirables cutanés graves rapporté semble être plus élevé avec le valdécoxib qu'avec les autres AINS inhibiteurs sélectifs de la COX-2.
- Ces effets indésirables surviennent, dans la majorité des cas, au cours des deux premières semaines de traitement.

Les patients sans antécédent d'allergie aux sulfamides peuvent également présenter ce risque.

- Le traitement par parécoxib doit être arrêté dès l'apparition d'une éruption cutanée, de lésions des muqueuses, ou de tout autre signe évocateur d'hypersensibilité au médicament.

Vous trouverez en pièce-jointe la mise à jour du résumé des caractéristiques du produit.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr), ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL®).

Pour toute question concernant cette information importante de pharmacovigilance, vous pouvez contacter le département d'information médicale Pfizer au 01.58.07.34.40

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Dr Yannick PLÉTAN  
Directeur Médical