

## **INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE**

### **DYNASTAT (parécoxib) et risque cardiovasculaire**

Paris,  
Le 25 février 2005

Madame, Monsieur, Cher confrère,

En décembre 2004, vous avez été informé de la contre-indication de DYNASTAT (parécoxib) après pontage coronaire, ainsi que du renforcement du libellé de l'AMM relatif aux effets indésirables cutanés graves. Dans ce contexte, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a décidé de réévaluer le risque cardiovasculaire de l'ensemble des inhibiteurs de la cyclooxygénase-2 (cox-2).

En accord avec Pfizer, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne ont modifié les mentions légales de DYNASTAT afin de renforcer l'information sur le risque cardiovasculaire et de limiter son utilisation chez les patients présentant un risque cardiovasculaire élevé.

#### **Modifications du résumé des caractéristiques du produit (RCP)**

DYNASTAT (parécoxib) est indiqué dans le traitement à court terme des douleurs post-opératoires. La posologie recommandée est de 40 mg administrée par voie intraveineuse (IV) ou par voie 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. La décision de prescrire DYNASTAT devra prendre en compte l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient.

**DYNASTAT est désormais CONTRE-INDIQUÉ chez les patients présentant une cardiopathie ischémique avérée ou un antécédent d'accident vasculaire cérébral (y compris l'accident ischémique transitoire).** DYNASTAT est également contre-indiqué en cas d'insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV).

**Chez ces patients, DYNASTAT ne devra pas être prescrit. De plus, il ne devra pas non plus être prescrit dans le traitement des douleurs post-opératoires après pontage coronaire.**

Les patients présentant des facteurs de risque d'événements cardiovasculaires (par exemple, hypertension, hyperlipidémie, diabète, tabagisme) ou d'artériopathie périphérique devront être traités avec DYNASTAT uniquement après une évaluation approfondie.

Nous vous recommandons de prendre en compte ces nouvelles informations dans le cadre de la prescription de DYNASTAT à vos patients. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Dynastat a été modifié en conséquence (cf. pièce jointe).

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 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).

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

Dr Yannick PLÉTAN  
Directeur Médical