

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Dynastat 40 mg polvere per soluzione iniettabile parecoxib

**Legga attentamente questo foglio prima di usare il medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.  
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dynastat e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dynastat
3. Come usare Dynastat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dynastat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Dynastat e a che cosa serve

Dynastat contiene il principio attivo parecoxib.

Dynastat è utilizzato per il trattamento a breve termine del dolore postoperatorio negli adulti. Appartiene ad una categoria di medicinali denominati inibitori della COX-2 (abbreviazione per *inibitori della cicloossigenasi-2*). Dolore e gonfiore vengono talvolta causati da alcune sostanze prodotte dal corpo umano chiamate *prostaglandine*. Dynastat agisce diminuendo i livelli di queste prostaglandine.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Dynastat

##### Non usi Dynastat

- se è allergico al parecoxib o a qualcuno degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica grave (in particolare una reazione cutanea grave) a qualsiasi medicinale
- se ha avuto una reazione allergica ad un gruppo di medicine chiamate "sulfonamidi" (ad esempio alcuni antibiotici usati per trattare certe infezioni)
- se ha un'ulcera gastrica o intestinale in fase attiva o sanguinamento allo stomaco o all'intestino
- se ha avuto una reazione allergica all'acido acetilsalicilico (aspirina) o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene) o a inibitori delle COX-2. Le reazioni successive all'assunzione di questo medicinale possono includere difficoltà respiratorie (broncospasmo), congestione nasale, prurito, eruzione cutanea o gonfiore del viso, delle labbra o della lingua, altre reazioni allergiche o polipi nasali
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza
- se sta allattando
- se soffre di grave malattia epatica
- se soffre di malattie infiammatorie intestinali (colite ulcerativa o morbo di Crohn)
- se ha un'insufficienza cardiaca
- se sta per essere sottoposto ad un intervento cardiaco o ad intervento chirurgico alle arterie (inclusi interventi all'arteria coronarica)
- se ha una malattia cardiaca e/o una malattia cerebrovascolare conclamata, ad esempio se ha avuto un attacco di cuore, un ictus, un ictus lieve (Attacco Ischemico Transitorio) o delle

- ostruzioni nei vasi sanguigni del cuore o del cervello oppure se è stato sottoposto ad un intervento per eliminare queste ostruzioni o ovviare ad esse
- se ha oppure se ha avuto problemi alla circolazione (malattia delle arterie periferiche)

Se si ritrova in uno qualsiasi di questi casi, non le dovrà essere fatta l'iniezione. **Informi il medico o l'infermiere immediatamente.**

### **Avvertenze e precauzioni**

**Non usi Dynastat** se ha un'ulcera gastrica o intestinale in fase attiva o sanguinamento gastrointestinale

**Non usi Dynastat** se ha una grave malattia del fegato

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Dynastat:

- Se ha precedentemente avuto un'ulcera, sanguinamento o perforazione del tratto gastrointestinale
- Se sta assumendo acido acetilsalicilico (aspirina) o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (ad esempio ibuprofene)
- Se fuma o beve alcol
- Se ha il diabete
- Se ha l'angina, formazione di coaguli nel sangue, pressione alta o aumento dei livelli di colesterolo
- Se sta assumendo medicinali che agiscono sull'aggregazione piastrinica (ad esempio acido acetilsalicilico)
- Se soffre di ritenzione di liquidi (*edema*)
- Se soffre di malattie epatiche o renali.
- Se è disidratato - questo può succedere in caso di diarrea o se ha vomitato o se è incapace di assumere liquidi
- Se ha un'infezione, in quanto questo può mascherare uno stato febbrile (che è un segno di infezione)
- Se sta utilizzando medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (ad esempio warfarin/anticoagulanti simili a warfarin o nuovi medicinali anticoagulanti orali, ad esempio apixaban, dabigatran e rivaroxaban)
- Se sta utilizzando medicinali chiamati corticosteroidi (ad esempio prednisone)
- Se sta usando una classe di medicinali somministrati per il trattamento della depressione, chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (ad esempio sertralina).

Dynastat può indurre un aumento della pressione del sangue o un peggioramento di una preesistente ipertensione che può portare ad un aumento di effetti indesiderati associati alle condizioni cardiache. Durante il trattamento con Dynastat, il suo medico potrebbe voler controllare la sua pressione sanguigna.

### **Bambini e adolescenti**

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non devono assumere Dynastat.

### **Altri medicinali e Dynastat**

**Informi il medico o l'infermiere** se sta assumendo o ha assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Talvolta i medicinali possono interferire tra di loro. Il medico può ridurre il dosaggio di Dynastat o di altri medicinali o raccomandarle di assumere medicinali diversi. In particolar modo è importante che il medico sappia se lei sta prendendo:

- Acido acetilsalicilico (aspirina) o altri medicinali antinfiammatori
- Fluconazolo - usato per le infezioni fungine

- ACE-inibitori, inibitori dell'Angiotensina II, beta-bloccanti e diuretici - utilizzati in caso di alta pressione del sangue e patologie cardiache
- Ciclosporina o tacrolimus - usati successivamente ai trapianti
- Warfarin o altri medicinali simili a warfarin - utilizzati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue, compresi i medicinali più recenti, quali apixaban, dabigatran e rivaroxaban
- Litio - usato per la cura della depressione
- Rifampicina - utilizzata per le infezioni batteriche
- Antiaritmici - utilizzati per trattare un battito cardiaco irregolare
- Fenitoina o carbamazepina - usate nell'epilessia
- Metotrexato - utilizzato nell'artrite reumatoide e nel cancro

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

- **Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza**, informi il medico. Dynastat non è raccomandato nei primi 6 mesi di gravidanza e non le deve essere somministrato Dynastat durante l'ultimo trimestre di gravidanza.
- **Se sta allattando**, non deve assumere Dynastat, dal momento che piccole quantità di Dynastat passeranno nel latte.
- I FANS, incluso Dynastat, potrebbero rendere più difficile il concepimento. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha difficoltà ad iniziare una gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se le gira la testa o prova una sensazione di stanchezza in seguito all'iniezione non guidi o azioni macchinari finché non si sente di nuovo meglio.

### **Dynastat contiene**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

## **3. Come usare Dynastat**

Dynastat le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. Questi dissolveranno la polvere prima di praticarle l'iniezione e le inietteranno la soluzione in vena o nel muscolo. L'iniezione può essere praticata rapidamente e direttamente in vena o in una linea esistente (in un tubo sottile che fluisce in una vena), oppure può essere eseguita lentamente e in profondità nel muscolo. Dynastat le può essere somministrato solo per brevi periodi e unicamente per il sollievo dal dolore.

### **La dose iniziale normalmente raccomandata è di 40 mg.**

Una dose successiva di 20 mg o 40 mg può esserle somministrata dopo 6-12 ore dalla prima dose.

**Non le potranno essere somministrati più di 80 mg nell'arco delle 24 ore.**

### **Alcune persone possono avere bisogno di dosi minori:**

- Persone con problemi al fegato
- Persone con gravi problemi ai reni
- Pazienti di età superiore ai 65 anni di peso corporeo inferiore ai 50 kg
- Persone in trattamento con fluconazolo

**Se Dynastat viene utilizzato insieme ad analgesici potenti (chiamati analgesici oppiacei) come la morfina la dose di Dynastat sarà la stessa di quella sopraindicata.**

**Se prende più Dynastat di quanto deve** potrebbero verificarsi effetti secondari che sono stati riportati con le dosi raccomandate.

Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o l'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Sospenda immediatamente il trattamento con Dynastat e contatti il medico:**

- se sviluppa un rash cutaneo o un'ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, occhi, labbra o lingua), o sviluppa qualsiasi altro segno di reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, alle labbra o alla lingua che possono causare sibili respiratori, difficoltà nella respirazione o nella deglutizione – questo si verifica **raramente**
- se presenta bolle o desquamazione della pelle – questo si verifica **raramente**
- l'insorgenza di reazioni alla pelle può verificarsi in qualsiasi momento, ma più spesso si verifica nel primo mese di trattamento; la frequenza di questi eventi sembra maggiore per valdecoxib, un medicinale simile a parecoxib, rispetto ad altri inibitori della COX-2
- se ha l'ittero (la pelle o il bianco degli occhi sono di colore giallo)
- se presenta segni di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come ad esempio l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue

##### **Molto comuni: possono verificarsi in più di 1 persona su 10**

- Nausea (sensazione di malessere)

##### **Comuni: possono verificarsi fino a 1 persona su 10**

- Modificazioni della pressione sanguigna (aumento o riduzione)
- Mal di schiena
- Gonfiore di caviglie, gambe e piedi (ritenzione di liquidi)
- Torpore – la pelle può perdere sensibilità al dolore o al tatto
- Vomito, mal di stomaco, disturbi digestivi, stipsi, gonfiore e flatulenza
- Alterazione dei normali valori di funzionalità renale
- Agitazione o difficoltà nel prendere sonno
- Vertigini
- Rischio di anemia – alterazioni dei globuli rossi dopo intervento chirurgico che possono causare affaticamento e mancanza di respiro
- Mal di gola o difficoltà nel respirare (respiro corto)
- Prurito alla pelle
- Riduzione della quantità di urina
- Alveolite post-estrazione (infiammazione e dolore postestrazione dentale)
- Aumento della sudorazione
- Bassi livelli di potassio alle analisi del sangue

##### **Non comuni: possono verificarsi fino a 1 persona su 100**

- Attacco cardiaco
- Rischio di disturbi cerebrovascolari per es. ictus, o attacco ischemico transitorio (transitoria riduzione del flusso di sangue al cervello)/ictus minore o angina, o ostruzione dei vasi sanguigni al cuore o al cervello
- Coaguli di sangue nei polmoni
- Ulteriore aumento della pressione arteriosa
- Ulcere del tratto digerente, reflusso acido gastrico cronico
- Rallentamento del battito cardiaco
- Bassa pressione sanguigna in posizione eretta
- Alterazione dei normali valori di funzionalità epatica

- Evidenza di lividi dovuto al basso numero di piastrine
- Rischio di infezione di ferite chirurgiche, secrezione anormale da ferite chirurgiche
- Alterazione del colore della pelle o lividi
- Complicazioni nel rimarginamento delle ferite dopo interventi chirurgici
- Elevati livelli di zucchero nel sangue
- Dolore al sito di iniezione o reazione al sito di iniezione
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- Anoressia (perdita dell'appetito)
- Dolore alle articolazioni
- Elevati livelli di enzimi nel sangue risultanti dai test che indicano lesioni o stress cardiaco, del cervello o del tessuto muscolare
- Bocca secca
- Debolezza muscolare
- Dolore alle orecchie
- Rumori addominali insoliti

**Rari: possono verificarsi fino a 1 persona su 1000**

- Eruzione o ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, occhi, labbra o lingua), o qualsiasi altro segno di reazioni allergiche come eruzione cutanea, gonfiore al viso, labbra e lingua, sibili respiratori,
- difficoltà a respirare o a ingoiare (potenzialmente fatale)
- Gonfiore, vesciche o desquamazione della pelle
- Insufficienza renale acuta
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Infiammazione della gola (esofago)
- Infiammazione del pancreas (può portare dolore allo stomaco)

**Non noto: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**

- Collasso dovuto a grave calo della pressione sanguigna
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza renale
- Aumento della frequenza o irregolarità del battito cardiaco
- Affanno

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Dynastat**

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione prima della ricostituzione.

Si raccomanda di utilizzare Dynastat il prima possibile dopo averlo miscelato con il solvente, sebbene possa essere conservato se vengono strettamente seguite le istruzioni alla fine del foglio illustrativo.

La soluzione da iniettare deve essere trasparente e incolore.

Non utilizzare la soluzione se la soluzione da iniettare **presenta residui di sostanze particellari** o in caso di scolorimento della polvere o della soluzione.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Dynastat

- Il principio attivo è parecoxib (come parecoxib sodico). Ogni flaconcino contiene 40 mg di parecoxib, sotto forma di parecoxib sodico 42,36 mg. Dopo ricostituzione con 2 ml di solvente, si ottiene una concentrazione di 20 mg/ml di parecoxib. Dopo ricostituzione in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), Dynastat contiene circa 0,44 mEq di sodio per flaconcino.
- Gli eccipienti sono:  
Fosfato disodico anidro  
Acido fosforico e/o sodio idrossido (per aggiustare l'acidità della soluzione)

### Descrizione dell'aspetto di Dynastat e contenuto della confezione

Dynastat è disponibile sotto forma di polvere da bianca a biancastra.

La polvere è contenuta in flaconcini di vetro trasparenti (5 ml) con tappo, sigillato da una sovracapsula rimovibile viola posta sul sovrasingillo in alluminio.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio: Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Regno Unito

Produttore:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **België / Belgique / Belgien**

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

#### **Česká Republika**

Pfizer PFE, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

#### **Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

#### **Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0) 30 550055 51000

#### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

#### **Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,

Τηλ: +30 210 6785800

#### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje.

Tel. +3705 2514000

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: +356 21 22 01 74

#### **Nederland**

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 4301

#### **Norge**

Pfizer Norge AS

Tlf: +47 67 52 61 00

#### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

**España**

Pfizer S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: + 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL, filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda  
Tel:+351 21 423 5500

**România**

Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386 (0) 152 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

**Sverige**

Pfizer Innovations AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**

-----

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.



**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.**

**Posologia** - La dose raccomandata è di 40 mg, somministrata per via endovenosa (e.v.) o intramuscolare (i.m.); ad essa possono seguire ad intervalli di 6-12 ore somministrazioni di 20 mg o di 40 mg secondo necessità, purché non si superi la dose giornaliera di 80 mg. L'iniezione endovenosa in bolo può essere praticata rapidamente e direttamente in vena o in una linea esistente. L'iniezione intramuscolare deve essere eseguita lentamente e in profondità nel muscolo.

L'esperienza clinica con Dynastat oltre i tre giorni è limitata.

Poiché il rischio cardiovascolare degli inibitori specifici della cicloossigenasi-2 (COX-2) può aumentare con la dose e con la durata dell'esposizione, la durata del trattamento deve essere la più breve possibile e deve essere utilizzata la minima dose giornaliera efficace.

Nella fase di commercializzazione sono stati riportati casi di ipotensione grave verificatisi subito dopo somministrazione di parecoxib. Alcuni di questi si sono verificati senza altri segni di anafilassi. Il medico deve essere preparato a trattare una ipotensione grave.

**La somministrazione avviene attraverso iniezione intramuscolare (i.m.) o endovenosa (e.v.).** L'iniezione i.m. deve essere praticata lentamente ed in profondità nel muscolo e l'iniezione e.v. in bolo può essere praticata rapidamente e direttamente in vena o in una linea endovenosa esistente.

#### **Modi di somministrazione diversi da quelli per via endovenosa o intramuscolare**

Vie di somministrazione (ad es. intra-articolare, intratecale) diverse da quella endovenosa o intramuscolare non sono state studiate e non devono essere utilizzate.

#### **Solventi per la ricostituzione**

**Questo medicinale non deve essere miscelato** con altri medicinali. Il medicinale deve essere ricostituito unicamente con una delle seguenti soluzioni:

- soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili/infusione
- soluzione di glucosio per infusione 50 mg/ml (5 %); oppure
- soluzione di sodio cloruro 4,5 mg/ml (0,45 %) e di glucosio 50 mg/ml (5 %) per preparazioni iniettabili/infusione

I seguenti solventi **non possono** essere utilizzati per la ricostituzione:

- L'uso della soluzione di Ringer lattato per preparazioni iniettabili o di glucosio 50 mg/ml (5 %) in soluzione di Ringer lattato per preparazioni iniettabili per la ricostituzione di parecoxib non è raccomandato in quanto causa la formazione di un precipitato di parecoxib.
- L'uso di acqua sterile per preparazioni iniettabili non è raccomandato perché la soluzione risultante non è isotonica.

#### **Procedimento per la ricostituzione**

**Per la ricostituzione di parecoxib liofilizzato (come parecoxib sodico) deve essere utilizzata una tecnica asettica.**

*Flaconcino da 40 mg:* togliere la sovracapsula rimovibile color porpora fino a quando non sia visibile la parte centrale del tappo di gomma del flaconcino di parecoxib da 40 mg. Aspirare, utilizzando ago e siringa sterili, 2 ml di un solvente idoneo ed inserire l'ago attraverso la parte centrale del tappo di gomma in modo da trasferire il solvente all'interno del flaconcino di parecoxib da 40 mg.

**Dissolvere completamente la polvere** con un delicato movimento rotatorio e verificare il prodotto ricostituito prima dell'utilizzo.

**La soluzione ricostituita non deve essere utilizzata** se scolorata o torbida o qualora si riscontri la presenza di residui particellari.

**L'intero contenuto del flaconcino deve essere aspirato per una somministrazione unica. Qualora fosse necessaria una dose minore di 40 mg, il medicinale in eccesso deve essere eliminato.**

### **Compatibilità della soluzione endovenosa**

Dynastat in soluzione con altri medicinali può causare formazione di precipitato e pertanto Dynastat non deve essere miscelato con altri medicinali, né durante la fase di ricostituzione né al momento della somministrazione. Nei pazienti in cui, per la somministrazione di un altro medicinale, deve essere utilizzata la stessa linea di infusione, quest'ultima deve essere lavata prima e dopo la somministrazione di Dynastat con una soluzione compatibile.

**Successivamente alla ricostituzione** con solventi idonei, Dynastat può essere iniettato per via endovenosa o intramuscolare oppure unicamente in linee endovenose che somministrino:

- soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili/infusione
- soluzione di glucosio per infusione 50 mg/ml (5 %)
- soluzione di sodio cloruro 4,5 mg/ml (0,45 %) e di glucosio 50 mg/ml (5 %) per preparazioni iniettabili/infusione; oppure
- soluzione di Ringer lattato per preparazioni iniettabili

**Non è raccomandata** la somministrazione di Dynastat nella stessa linea di infusione con glucosio 50 mg/ml (5%) in soluzione di Ringer lattato o altri liquidi per via endovenosa non elencati in questa sezione in quanto causa la formazione di un precipitato di parecoxib.

**La soluzione è unicamente per impiego monouso e non deve essere conservata in frigorifero o in congelatore.**

La stabilità chimica e fisica della soluzione ricostituita, che non deve essere refrigerata o congelata, è stata dimostrata fino a 24 ore a 25°C. Quindi 24 ore devono essere considerate quale periodo di validità massima del prodotto ricostituito. Tuttavia a causa dell'importanza del rischio di infezione microbiologica per i prodotti iniettabili, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni asettiche validate e controllate. Qualora non vengano rispettati tali requisiti, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero di norma eccedere le 12 ore a 25°C.

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Dynastat 40 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile parecoxib

**Legga attentamente questo foglio prima di usare il medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.  
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Dynastat e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dynastat
3. Come usare Dynastat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dynastat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Dynastat e a che cosa serve**

Dynastat contiene il principio attivo parecoxib.

Dynastat è utilizzato per il trattamento a breve termine del dolore postoperatorio negli adulti. Appartiene ad una categoria di medicinali denominati inibitori della COX-2 (abbreviazione per *inibitori della cicloossigenasi-2*).

Dolore e gonfiore vengono talvolta causati da alcune sostanze prodotte dal corpo umano chiamate *prostaglandine*. Dynastat agisce diminuendo i livelli di queste prostaglandine.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Dynastat**

##### **Non usi Dynastat**

- se è allergico al parecoxib o a qualcuno degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica grave (in particolare una reazione cutanea grave) a qualsiasi medicinale
- se ha avuto una reazione allergica ad un gruppo di medicine chiamate "sulfonamidi" (ad esempio alcuni antibiotici usati per trattare certe infezioni)
- se ha un'ulcera gastrica o intestinale in fase attiva o sanguinamento allo stomaco o all'intestino
- se ha avuto una reazione allergica all'acido acetilsalicilico (aspirina) o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene) o a inibitori delle COX-2. Le reazioni successive all'assunzione di questo medicinale possono includere difficoltà respiratorie (broncospasmo), congestione nasale, prurito, eruzione cutanea o gonfiore del viso, delle labbra o della lingua, altre reazioni allergiche o polipi nasali
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza
- se sta allattando
- se soffre di grave malattia epatica
- se soffre di malattie infiammatorie intestinali (colite ulcerativa o morbo di Crohn)
- se ha un'insufficienza cardiaca
- se sta per essere sottoposto ad un intervento cardiaco o ad intervento chirurgico alle arterie (inclusi interventi all'arteria coronarica)
- se ha una malattia cardiaca e/o una malattia cerebrovascolare conclamata, ad esempio se ha avuto un attacco di cuore, un ictus, un ictus lieve (Attacco Ischemico Transitorio) o delle

- ostruzioni nei vasi sanguigni del cuore o del cervello oppure se è stato sottoposto ad un intervento per eliminare queste ostruzioni o ovviare ad esse
- se ha oppure se ha avuto problemi alla circolazione (malattia delle arterie periferiche)

Se si ritrova in uno qualsiasi di questi casi, non le dovrà essere fatta l'iniezione. **Informi il medico o l'infermiere immediatamente.**

### **Avvertenze e precauzioni**

**Non usi Dynastat** se ha un'ulcera gastrica o intestinale in fase attiva o sanguinamento gastrointestinale

**Non usi Dynastat** se ha una grave malattia del fegato

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Dynastat:

- Se ha precedentemente avuto un'ulcera, sanguinamento o perforazione del tratto gastrointestinale
- Se sta assumendo acido acetilsalicilico (aspirina) o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (ad esempio ibuprofene)
- Se fuma o beve alcol
- Se ha il diabete
- Se ha l'angina, formazione di coaguli nel sangue, pressione alta o aumento dei livelli di colesterolo
- Se sta assumendo medicinali che agiscono sull'aggregazione piastrinica (ad esempio acido acetilsalicilico)
- Se soffre di ritenzione di liquidi (*edema*)
- Se soffre di malattie epatiche o renali.
- Se è disidratato - questo può succedere in caso di diarrea o se ha vomitato o se è incapace di assumere liquidi
- Se ha un'infezione, in quanto questo può mascherare uno stato febbrile (che è un segno di infezione)
- Se sta utilizzando medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (ad esempio warfarin/anticoagulanti simili a warfarin o nuovi medicinali anticoagulanti orali, ad esempio apixaban, dabigatran e rivaroxaban)
- Se sta utilizzando medicinali chiamati corticosteroidi (ad esempio prednisone)
- Se sta usando una classe di medicinali somministrati per il trattamento della depressione, chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (ad esempio sertralina).

Dynastat può indurre un aumento della pressione del sangue o un peggioramento di una preesistente ipertensione che può portare ad un aumento di effetti indesiderati associati alle condizioni cardiache. Durante il trattamento con Dynastat, il suo medico potrebbe voler controllare la sua pressione sanguigna.

### **Bambini e adolescenti**

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non devono assumere Dynastat.

### **Altri medicinali e Dynastat**

**Informi il medico o l'infermiere** se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Talvolta i medicinali possono interferire tra di loro. Il medico può ridurre il dosaggio di Dynastat o di altri medicinali o raccomandarle di assumere medicinali diversi. In particolar modo è importante che il medico sappia se lei sta prendendo:

- Acido acetilsalicilico (aspirina) o altri medicinali antinfiammatori

- Fluconazolo - usato per le infezioni fungine
- ACE-inibitori, inibitori dell'Angiotensina II, beta-bloccanti e diuretici - utilizzati in caso di alta pressione del sangue e patologie cardiache
- Ciclosporina o tacrolimus - usati successivamente ai trapianti
- Warfarin o altri medicinali simili a warfarin - utilizzati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue, compresi i medicinali più recenti, quali apixaban, dabigatran e rivaroxaban
- Lito - usato per la cura della depressione
- Rifampicina - utilizzata per le infezioni batteriche
- Antiaritmici - utilizzati per trattare un battito cardiaco irregolare
- Fenitoina o carbamazepina - usate nell'epilessia
- Metotrexato - utilizzato nell'artrite reumatoide e nel cancro

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

- **Se è in gravidanza, o sta pianificando una gravidanza**, informi il medico. Dynastat non è raccomandato nei primi 6 mesi di gravidanza e non le deve essere somministrato Dynastat durante l'ultimo trimestre di gravidanza.
- **Se sta allattando**, non deve assumere Dynastat, dal momento che piccole quantità di Dynastat passeranno nel latte.
- I FANS, incluso Dynastat, potrebbero rendere più difficile il concepimento. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o ha difficoltà ad iniziare una gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se le gira la testa o prova una sensazione di stanchezza in seguito all'iniezione non guidi o azioni macchinari finché non si sente di nuovo meglio.

### **Dynastat contiene**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

## **3. Come usare Dynastat**

Dynastat le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. Questi dissolveranno la polvere prima di praticarle l'iniezione e le inietteranno la soluzione in vena o nel muscolo. L'iniezione può essere praticata rapidamente e direttamente in vena o in una linea esistente (in un tubo sottile che fluisce in una vena), oppure può essere eseguita lentamente e in profondità nel muscolo. Dynastat le può essere somministrato solo per brevi periodi e unicamente per il sollievo dal dolore.

**La dose iniziale normalmente raccomandata è di 40 mg.**

Una dose successiva di 20 mg o 40 mg può esserle somministrata dopo 6-12 ore dalla prima dose.

**Non le potranno essere somministrati più di 80 mg nell'arco delle 24 ore.**

### **Alcune persone possono avere bisogno di dosi minori:**

- Persone con problemi al fegato
- Persone con gravi problemi ai reni
- Pazienti di età superiore ai 65 anni di peso corporeo inferiore ai 50 kg
- Persone in trattamento con fluconazolo

**Se Dynastat viene utilizzato insieme ad analgesici potenti (chiamati analgesici oppiacei) come la morfina la dose di Dynastat sarà la stessa di quella sopraindicata.**

**Se prende più Dynastat di quanto deve** potrebbero verificarsi effetti secondari che sono stati riportati con le dosi raccomandate.

Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o l'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Sospenda immediatamente il trattamento con Dynastat e contatti il medico:**

- se sviluppa un rash cutaneo o un'ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, occhi, labbra o lingua), o sviluppa qualsiasi altro segno di reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, alle labbra o alla lingua che possono causare sibili respiratori, difficoltà nella respirazione o nella deglutizione – questo si verifica **raramente**
- se presenta bolle o desquamazione della pelle – questo si verifica **raramente**
- l'insorgenza di reazioni alla pelle può verificarsi in qualsiasi momento, ma più spesso si verifica nel primo mese di trattamento; la frequenza di questi eventi sembra maggiore per valdecoxib, un medicinale simile a parecoxib, rispetto ad altri inibitori della COX-2
- se ha l'ittero (la pelle o il bianco degli occhi sono di colore giallo)
- se presenta segni di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come ad esempio l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue

##### **Molto comuni: possono verificarsi in più di 1 persona su 10**

- Nausea (sensazione di malessere)

##### **Comuni: possono verificarsi fino a 1 persona su 10**

- Modificazioni della pressione sanguigna (aumento o riduzione)
- Mal di schiena
- Gonfiore di caviglie, gambe e piedi (ritenzione di liquidi)
- Torpore- la pelle può perdere sensibilità al dolore o al tatto
- Vomito, mal di stomaco, disturbi digestivi, stipsi, gonfiore e flatulenza
- Alterazione dei normali valori di funzionalità renale
- Agitazione o difficoltà nel prendere sonno
- Vertigini
- Rischio di anemia alterazioni dei globuli rossi dopo intervento chirurgico che possono causare affaticamento e mancanza di respiro
- Mal di gola o difficoltà nel respirare (respiro corto)
- Prurito alla pelle
- Riduzione della quantità di urina
- Alveolite postestrazione (infiammazione e dolore postestrazione dentale)
- Aumento della sudorazione
- Bassi livelli di potassio alle analisi del sangue

##### **Non comuni: possono verificarsi fino a 1 persona su 100**

- Attacco cardiaco
- Rischio di disturbi cerebrovascolari per es. ictus, o attacco ischemico transitorio (transitoria riduzione del flusso di sangue al cervello)/ictus minore o angina, o ostruzione dei vasi sanguigni al cuore o al cervello
- Coaguli di sangue nei polmoni
- Ulteriore aumento della pressione arteriosa
- Ulcere del tratto digerente, reflusso acido gastrico cronico
- Rallentamento del battito cardiaco
- Bassa pressione sanguigna in posizione eretta
- Alterazione dei normali valori di funzionalità epatica

- Evidenza di lividi dovuto al basso numero di piastrine
- Rischio di infezione di ferite chirurgiche, secrezione anormale da ferite chirurgiche
- Alterazione del colore della pelle o lividi
- Complicazioni nel rimarginamento delle ferite dopo interventi chirurgici
- Elevati livelli di zucchero nel sangue
- Dolore al sito di iniezione o reazione al sito di iniezione
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- Anoressia (perdita dell'appetito)
- Dolore alle articolazioni
- Elevati livelli di enzimi nel sangue risultanti da test che indicano lesioni o stress cardiaco, del cervello o del tessuto muscolare
- Bocca secca
- Debolezza muscolare
- Dolore alle orecchie
- Rumori addominali insoliti

**Rari: possono verificarsi fino a 1 persona su 1000**

- Eruzione o ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, occhi, labbra o lingua), o qualsiasi altro segno di reazioni allergiche come eruzione cutanea, gonfiore al viso, labbra e lingua, sibili respiratori,
- difficoltà a respirare o a ingoiare (potenzialmente fatale)
- Gonfiore, vesciche o desquamazione della pelle
- Insufficienza renale acuta
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Infiammazione della gola (esofago)
- Infiammazione del pancreas (può portare dolore allo stomaco)

**Non noto: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**

- Collasso dovuto a grave calo della pressione sanguigna
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza renale
- Aumento della frequenza o irregolarità del battito cardiaco
- Affanno

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Dynastat**

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata a sull'astuccio e flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione prima della ricostituzione.

Si raccomanda di utilizzare Dynastat il prima possibile dopo averlo miscelato con il solvente, sebbene possa essere conservato se vengono strettamente seguite le istruzioni alla fine del foglio illustrativo. La soluzione da iniettare deve essere trasparente e incolore.

Non utilizzare la soluzione se la soluzione da iniettare **presenta residui di sostanze particellari** o in caso di scolorimento della polvere o della soluzione.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Dynastat

- Il principio attivo è parecoxib (come parecoxib sodico). Ogni flaconcino contiene 40 mg di parecoxib, sotto forma di parecoxib sodico 42,36 mg. Dopo ricostituzione con 2 ml di solvente, si ottiene una concentrazione di 20 mg/ml di parecoxib. Dopo ricostituzione in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), Dynastat contiene circa 0,44 mEq di sodio per flaconcino.
- Gli eccipienti sono:
  - Polvere*
  - Fosfato disodico anidro
  - Acido fosforico e/o sodio idrossido (per aggiustare l'acidità della soluzione)
- Solvente*
- Sodio cloruro
- Acido cloridrico o sodio idrossido (per aggiustare l'acidità della soluzione)
- Acqua per preparazioni iniettabili

### Descrizione dell'aspetto di Dynastat e contenuto della confezione

Dynastat è disponibile sotto forma di polvere da bianca a biancastra  
La polvere è contenuta in flaconcini di vetro trasparenti (5 ml) con tappo, sigillato da una sovracapsula rimovibile viola posta sul sovrasiello in alluminio.  
Il solvente è contenuto in fiale di vetro trasparente (2 ml).

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio: Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Regno Unito

### Produttore:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká Republika**  
Pfizer PFE, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje.  
Tel. +3705 2514000

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

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel.: + 36 1 488 37 00

**Malta**  
V.J. Salomone Pharma Ltd.  
Tel: +356 21 22 01 74



**Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0) 30 550055 51000

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,

.  
Τηλ: +30 210 6785800

**España**

Pfizer S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: + 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL, filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 4301

**Norge**

Pfizer Norge AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386 (0)152 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

**Sverige**

Pfizer Innovations AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1 304 616161

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**

<-----

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.**

**Posologia** - La dose raccomandata è di 40 mg, somministrata per via endovenosa (e.v.) o intramuscolare (i.m.); ad essa possono seguire ad intervalli di 6-12 ore somministrazioni di 20 mg o di 40 mg secondo necessità, purché non si superi la dose giornaliera di 80 mg. L'iniezione endovenosa in bolo può essere praticata rapidamente e direttamente in vena o in una linea esistente. L'iniezione intramuscolare deve essere eseguita lentamente e in profondità nel muscolo. L'esperienza clinica con Dynastat oltre i tre giorni è limitata.

Poiché il rischio cardiovascolare degli inibitori specifici della cicloossigenasi-2 (COX-2) può aumentare con la dose e con la durata dell'esposizione, la durata del trattamento deve essere la più breve possibile e deve essere utilizzata la minima dose giornaliera efficace.

Nella fase di commercializzazione sono stati riportati casi di ipotensione grave verificatisi subito dopo somministrazione di parecoxib. Alcuni di questi si sono verificati senza altri segni di anafilassi. Il medico deve essere preparato a trattare una ipotensione grave.

**La somministrazione avviene attraverso iniezione intramuscolare (i.m.) o endovenosa (e.v.).** L'iniezione i.m. deve essere praticata lentamente ed in profondità nel muscolo e l'iniezione e.v. in bolo può essere praticata rapidamente e direttamente in vena o in una linea endovenosa esistente.

#### **Modi di somministrazione diversi da quelli per via endovenosa o intramuscolare**

Vie di somministrazione (ad es. intra-articolare, intratecale) diverse da quella endovenosa o intramuscolare non sono state studiate e non devono essere utilizzate.

#### **Solventi per la ricostituzione**

**Questo medicinale non deve essere miscelato** con altri medicinali. Il medicinale deve essere ricostituito unicamente con una delle seguenti soluzioni:

- soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili/infusione
- soluzione di glucosio per infusione 50 mg/ml (5 %); oppure
- soluzione di sodio cloruro 4,5 mg/ml (0,45 %) e di glucosio 50 mg/ml (5 %) per preparazioni iniettabili/infusione

I seguenti solventi **non possono** essere utilizzati per la ricostituzione:

- L'uso della soluzione di Ringer lattato per preparazioni iniettabili o di glucosio 50 mg/ml (5 %) in soluzione di Ringer lattato per preparazioni iniettabili per la ricostituzione di parecoxib non è raccomandato in quanto causa la formazione di un precipitato di parecoxib.
- L'uso di acqua sterile per preparazioni iniettabili non è raccomandato perché la soluzione risultante non è isotonica.

#### **Procedimento per la ricostituzione**

**Per la ricostituzione di parecoxib liofilizzato (come parecoxib sodico) deve essere utilizzata una tecnica asettica.**

*Flaconcino da 40 mg:* togliere la sovracapsula di alluminio di color porpora fino a quando non sia visibile la parte centrale del tappo di gomma del flaconcino di parecoxib da 40 mg. Aspirare, utilizzando ago e siringa sterili, 2 ml di un solvente idoneo ed inserire l'ago attraverso la parte centrale del tappo di gomma in modo da trasferire il solvente all'interno del flaconcino di parecoxib da 40 mg.

**Dissolvere completamente la polvere** con un delicato movimento rotatorio e verificare il prodotto ricostituito prima dell'utilizzo.

**La soluzione ricostituita non deve essere utilizzata** se scolorata o torbida o qualora si riscontri la presenza di residui particellari.

**L'intero contenuto del flaconcino deve essere aspirato per una somministrazione unica. Qualora fosse necessaria una dose minore di 40 mg, il medicinale in eccesso deve essere eliminato.**

### **Compatibilità della soluzione endovenosa**

Dynastat in soluzione con altri medicinali può causare formazione di precipitato e pertanto Dynastat non deve essere miscelato con altri medicinali, né durante la fase di ricostituzione né al momento della somministrazione. Nei pazienti in cui, per la somministrazione di un altro medicinale, deve essere utilizzata la stessa linea di infusione, quest'ultima deve essere lavata prima e dopo la somministrazione di Dynastat con una soluzione compatibile.

**Successivamente alla ricostituzione** con solventi idonei, Dynastat può essere iniettato per via endovenosa o intramuscolare oppure unicamente in linee endovenose che somministrino:

- soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili/infusione
- soluzione di glucosio per infusione 50 mg/ml (5 %);
- soluzione di sodio cloruro 4,5 mg/ml (0,45 %) e di glucosio 50 mg/ml (5 %) per preparazioni iniettabili/infusione; oppure
- soluzione di Ringer lattato per preparazioni iniettabili

**Non è raccomandata** la somministrazione di Dynastat nella stessa linea di infusione con glucosio 50 mg/ml (5%) in soluzione di Ringer lattato o altri liquidi per via endovenosa non elencati in questa sezione in quanto causa la formazione di un precipitato di parecoxib.

**La soluzione è unicamente per impiego monouso e non deve essere conservata in frigorifero o in congelatore.**

La stabilità chimica e fisica della soluzione ricostituita, che non deve essere refrigerata o congelata, è stata dimostrata fino a 24 ore a 25°C. Quindi 24 ore devono essere considerate quale periodo di validità massima del prodotto ricostituito. Tuttavia a causa dell'importanza del rischio di infezione microbiologica per i prodotti iniettabili, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni asettiche validate e controllate.

Qualora non vengano rispettati tali requisiti, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero di norma eccedere le 12 ore a 25°C.