

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Dynastat 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie parecoxib**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dynastat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dynastat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dynastat bevat de actieve stof parecoxib.

Dynastat wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van pijn na een operatie bij volwassenen. Het behoort tot de groep van geneesmiddelen die COX-2-remmers (een afkorting voor *cyclooxygenase-2-remmers*) wordt genoemd. Pijn en zwelling worden soms veroorzaakt door stoffen in het lichaam die *prostaglandinen* worden genoemd. Dynastat werkt door de hoeveelheid van deze prostaglandinen te verminderen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige allergische reactie (voornamelijk een ernstige huidreactie) gehad op om het even welk geneesmiddel
- U heeft een allergische reactie gehad op een groep van geneesmiddelen genaamd “sulfonamiden” (bijv. sommige antibiotica gebruikt om infecties te behandelen)
- U heeft momenteel een maag- of darmzweer of een bloeding in de maag of darm
- U heeft een allergische reactie gehad op acetylsalicylzuur (aspirine), op andere NSAID's (bijv. ibuprofen) of op COX-2-remmers. Deze reacties kunnen zijn: een piepende ademhaling (bronchospasme), ernstig verstopte neus, een jeukende huid, huiduitslag of een zwelling van het gezicht, lippen of tong, andere allergische reacties of neuspoliepen na het gebruik van deze geneesmiddelen
- U bent meer dan 6 maanden zwanger
- U geeft borstvoeding
- U heeft een ernstige leverziekte
- U heeft een darmontsteking (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn)
- U heeft een verzwakt hart
- U zal binnenkort een hartoperatie of een operatie aan uw slagaders (inclusief een coronaire bypassprocedure) ondergaan

- U heeft een aangetoonde hartziekte en/of cerebrovasculaire ziekte bijv. als u een hartinfarct, beroerte, lichte beroerte (TIA) of verstoppingen van de bloedvaten naar het hart of de hersenen heeft gehad of als u een operatie heeft gehad om verstoppingen weg te halen of te overbruggen
- U heeft problemen met uw bloedsomloop of u heeft problemen gehad (perifeer arterieel vaatlijden).

Als één van bovenstaande zaken op u van toepassing is, mag u deze injectie niet krijgen. **Vertel het meteen aan uw arts of verpleegkundige.**

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**Gebruik Dynastat niet** als u momenteel een maag- of darmzweer of maagdarmbloeding heeft.

**Gebruik Dynastat niet** als u een ernstige leverziekte heeft.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u eerder een zweer, bloeding of perforatie van het maagdarmkanaal heeft gehad
- als u acetylsalicylzuur (aspirine) of andere NSAID's (bijv. ibuprofen) gebruikt
- als u rookt of alcohol drinkt
- als u suikerziekte (diabetes) heeft
- als u hartkramp (angina), bloedstolsels (klonters), een hoge bloeddruk of verhoogde cholesterol heeft
- als u aggregatieremmers gebruikt
- als u vocht vasthoudt (oedeem)
- als u een lever- of nierziekte heeft
- als u uitgedroogd bent – dit kan gebeuren wanneer u diarree heeft gehad of heeft overgegeven of als u niet heeft kunnen drinken
- als u een infectie heeft, aangezien dit geneesmiddel koorts kan onderdrukken (wat een teken is van infectie)
  - als u geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels (klonters) tegen te gaan (bv. warfarine/warfarineachtige anticoagulantia of nieuwe orale antistollingsmiddelen, bijv. apixaban, dabigatran en rivaroxaban)
  - als u corticosteroïden gebruikt (bijv. prednison)
- als u een geneesmiddel tegen depressie gebruikt behorende tot de groep selectieve serotonineheropnameremmers (bijv. sertraline)

Dynastat kan een verhoging van de bloeddruk of een verergering van een bestaande hoge bloeddruk veroorzaken waardoor u een grotere kans heeft op met hartaandoeningen geassocieerde bijwerkingen. Uw arts wil mogelijk uw bloeddruk gedurende de behandeling met Dynastat controleren.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar dienen geen Dynastat te krijgen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dynastat nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Geneesmiddelen kunnen soms elkaars werking beïnvloeden. Uw arts kan eventueel de dosis Dynastat of de dosis van de andere geneesmiddelen verlagen, of het is mogelijk dat u een ander geneesmiddel moet gebruiken. Het is vooral belangrijk om de volgende geneesmiddelen te noemen:

- Acetylsalicylzuur (aspirine) of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen
- Fluconazol – gebruikt bij schimmelinfecties
- ACE-remmers, angiotensine II-remmers, bètablokkers en diuretica – gebruikt bij hoge bloeddruk en hartaandoeningen
- Ciclosporine of tacrolimus - gebruikt na transplantaties

- Warfarine – of andere warfarineachtige geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels (klonters) te voorkomen, waaronder nieuwere geneesmiddelen zoals apixaban, dabigatran en rivaroxaban
- Lithium – om depressie (ernstige neerslachtigheid) te behandelen
- Rifampicine – gebruikt bij bacteriële infecties
- Anti-aritmica – gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen
- Fenytoïne of carbamazepine – gebruikt bij epilepsie
- Methotrexaat – gebruikt bij reumatoïde artritis en kanker
- Diazepam – gebruikt bij verdoving en angst
- Omeprazol – gebruikt bij de behandeling van zweren

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- **als u zwanger bent of zwanger wilt worden**, moet u dit aan uw arts vertellen. Dynastat wordt niet aanbevolen tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap en u mag geen Dynastat krijgen tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- **als u borstvoeding geeft**, mag u geen Dynastat krijgen, daar er een kleine hoeveelheid Dynastat zal worden overgedragen in uw moedermelk.
- NSAID's, waaronder Dynastat, kunnen het moeilijker maken om zwanger te worden. U moet het uw arts vertellen als u van plan bent zwanger te worden of als u het u niet lukt om zwanger te worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wanneer u zich door de injecties duizelig of moe voelt, moet u niet deelnemen aan het verkeer en geen machines bedienen, totdat u zich weer beter voelt.

### **Dynastat bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Dynastat wordt u toegediend door een arts of verpleegkundige. Voordat zij u de injectie geven, zullen zij het poeder oplossen en vervolgens de oplossing inspuiten in een ader of spier. De injectie kan snel en rechtstreeks in een ader worden toegediend of via een bestaande intraveneuze infusielijn (een dunne buis die in een ader loopt) of de injectie kan langzaam en diep in de spier worden toegediend. U zult Dynastat alleen voor een korte periode krijgen en alleen voor verlichting van pijn.

### **De aanbevolen dosis om mee te beginnen is 40 mg.**

Men mag u 6 tot 12 uur na de eerste dosis nog een dosis geven, van 20 mg of van 40 mg.

### **Men mag u niet meer dan 80 mg in 24 uur geven.**

### **Aan sommige mensen kan een lagere dosis worden gegeven:**

- Mensen met leveraandoeningen
- Mensen met ernstige nieraandoeningen
- Patiënten ouder dan 65 jaar en met een gewicht lager dan 50 kg
- Mensen die fluconazol gebruiken.

**Indien Dynastat samen met sterke pijnstillers (opioïde analgetica genaamd) zoals morfine gebruikt wordt**, zal de Dynastat dosis dezelfde zijn als hierboven beschreven.

**Indien u meer Dynastat toegediend krijgt dan nodig**, kunt u bijwerkingen krijgen die gerapporteerd zijn met de aanbevolen doseringen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Stop het gebruik van Dynastat en licht uw arts onmiddellijk in:**

- als u huiduitslag of zweren ontwikkelt op om het even welk lichaamsdeel (bv. huid, mond, ogen, gezicht, lippen of tong) of als u enig ander teken van een allergische reactie ontwikkelt zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen of de tong wat een piepende ademhaling kan veroorzaken, problemen bij het ademen of slikken – dit komt **zelden** voor
- als uw huid blaarvorming of afschilfering vertoont- dit komt **zelden** voor
- de eerste symptomen van huidreacties kunnen op elk moment ontstaan, maar komen meestal tijdens de eerste maand van de behandeling voor; de mate waarin deze voorvallen gemeld werden, blijkt groter te zijn voor valdecoxib, een geneesmiddel gerelateerd aan parecoxib, vergeleken met andere COX-2-remmers
- als u geelzucht heeft (uw huid of het wit van uw ogen lijkt geel)
- als u tekenen van maagbloeding of darmbloeding vertoont, zoals een zwarte of bloederige ontlasting of bloed braken

##### **Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers**

- misselijkheid

##### **Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- Verandering in uw bloeddruk (omhoog of omlaag)
- U kunt pijn in uw rug krijgen
- U kunt dikke enkels, benen en voeten krijgen (vochtophoping)
- U kunt zich verdoofd voelen (uw huid kan de gevoeligheid voor pijn en aanraking verliezen)
- U kunt last krijgen van braken, maagpijn, een verstoorde spijsvertering, obstipatie (verstopping) en een opgeblazen gevoel en winderigheid
- Testen kunnen een afwijkende werking van de nieren laten zien
- U kunt zich opgewonden voelen of moeite hebben met slapen
- Duizeligheid
- Er bestaat een risico op bloedarmoede (anemie) - wijzigingen in rode bloedcellen na een operatie die voor vermoeidheid en benauwdheid kunnen zorgen
- U kunt een zere keel of problemen met de ademhaling krijgen (kortademigheid)
- Uw huid kan jeuken
- U produceert mogelijk minder urine dan normaal
- Ontsteking en pijn van de tandholte na het uittrekken van een tand
- Overmatig zweten
- Lage kaliumwaarden in bloedtestresultaten

##### **Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- Hartaanval
- Er is een risico op een hersenaandoening, bijvoorbeeld een beroerte of een TIA (voorbijgaande afsluiting van een bloedvat in de hersenen)/mini-beroerte of angina, beklemming of blokkades van bloedvaten naar het hart of de hersenen
- Bloedstolsels in de longen
- Verergering van hoge bloeddruk
- Zweren in het spijsverteringskanaal, chronische maagzuurreflux
- Uw hartslag kan trager zijn

- Lage bloeddruk in staande positie
- Bloedtesten kunnen een afwijkende werking van de lever laten zien
- U kunt makkelijker blauwe plekken krijgen door een laag aantal bloedplaatjes
- Een operatiewond kan gaan ontsteken, abnormale afscheiding uit chirurgische wonden
- Huidverkleuring of huidbezing
- Complicaties van de huidgenezing na een operatie
- Hoge suikerwaarden in bloedtesten
- Pijn of reactie op de injectieplaats
- Huiduitslag (rash) of toegenomen jeukende huiduitslag (netelroos)
- Anorexie (verlies van eetlust)
- Gewrichtspijn
- Hoge waarden van bloedenzymen in bloedonderzoeken die duiden op een verwonding of stress van het hart, de hersenen of spierweefsel
- Droge mond
- Spierzwakte
- Oorpijn
- Ongewone buikgeluiden

**Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers**

- Huiduitslag of zweren op om het even welk lichaamsdeel (bijv. huid, mond, ogen, gezicht, lippen of tong), of enig ander teken van allergische reacties zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen en de tong, piepende ademhaling, problemen bij het ademen of slikken (mogelijk fataal)
- Zwelling, blaarvorming of afschilfering van de huid
- Acuut nierfalen
- Hepatitis (ontstoken lever)
- Slokdarmontsteking (oesofagus)
- Alveesklierontsteking (kan leiden tot maagpijn)

**Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Wegvallen of flauwvallen door een zeer lage bloeddruk
- Hartfalen
- Nierfalen
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Kortademigheid

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities vóór reconstitutie.

Het wordt aanbevolen om Dynastat zo snel mogelijk nadat het is gemengd met het oplosmiddel te gebruiken, alhoewel het bewaard kan worden indien de instructies aan het einde van de bijsluiter strikt opgevolgd worden.

De oplossing die geïnjecteerd wordt, dient een heldere, kleurloze oplossing te zijn. Als de injectievloeistof **vaste deeltjes** bevat of als het poeder of de oplossing verkleurd is, zal de oplossing niet gebruikt worden.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is parecoxib (als parecoxibnatrium). Elke injectieflacon bevat 40 mg parecoxib, aanwezig als 42,36 mg parecoxibnatrium. Na reconstitutie met 2 ml oplosmiddel, levert dit 20 mg/ml parecoxib. Na reconstitutie in natriumchloride-oplossing 9 mg/ml (0,9%) bevat Dynastat ongeveer 0,44 mEq natrium per injectieflacon.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*Poeder*  
Dinatriumwaterstoffosfaat  
Fosforzuur en/of natriumhydroxide (voor aanpassen van de pH).

#### *Oplosmiddel*

Natriumchloride  
Zoutzuur of natriumhydroxide (voor aanpassen van de pH)  
Water voor injecties.

### Hoe ziet Dynastat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dynastat is beschikbaar als wit tot gebroken wit poeder.

Het poeder wordt bewaard in kleurloze glazen injectieflacons (5 ml) met een stop, verzegeld met een aluminium afsluiting en een paarse afdrubbare kap.

Het oplosmiddel wordt bewaard in kleurloze, neutrale glazen ampullen (2 ml).

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brussel  
België

### Fabrikant

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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  
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**

Pfizer, 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 Ελλάς 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 Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22817690

**Magyarország**

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

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)800 63 34 636

**Norge**

Pfizer 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**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}><{maand JJJJ}>.**

---

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.