

***BELANGRIJKE INFORMATIE BETREFFENDE DE VEILIGHEID VAN PARECOXIB:
OVERGEVOELIGHEID EN HUIDREACTIES***

Aan alle ziekenhuisapothekers en anesthesiologen in Nederland

Woerden, 25 oktober 2002

Geachte collega,

Pharmacia wil u in samenwerking met de *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* (EMEA), de *Inspectie voor de Gezondheidszorg* (IGZ) en het *College ter beoordeling van Geneesmiddelen* (CBG) informeren over belangrijke nieuwe informatie betreffende de veiligheid van Dynastat (parecoxib). Parecoxib is geïndiceerd voor parenterale toediening bij kortdurende behandeling van postoperatieve pijn.

Parecoxib is de prodrug van valdecoxib, een specifieke COX-2 remmer. Valdecoxib wordt momenteel gebruikt in de Verenigde Staten en in een aantal andere landen buiten de Europese Unie. In de Verenigde Staten zijn reeds meer dan een miljoen patiënten met valdecoxib behandeld¹.

Tijdens gebruik van valdecoxib zijn er overgevoelighedsreacties bij patiënten gerapporteerd. Het betreffen ernstige overgevoelighedsreacties (anafylaxie en angio-oedeem) en ernstige huidreacties waaronder Stevens - Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme en exfoliatieve dermatitis. Een aantal van deze reacties is waargenomen bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoelighedsreacties voor sulfonamiden.

Omdat parecoxib de prodrug is van valdecoxib, is het mogelijk dat dergelijke reacties ook kunnen optreden na gebruik van parecoxib. Na overleg met de EMEA, IGZ en CBG willen wij u informeren over de volgende veranderingen die in de productinformatie gemaakt zullen worden:

Parecoxib zal gecontra-indiceerd zijn bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor sulfonamiden.

Er zal vermeld worden dat overgevoelighedsreacties (anafylaxie en angio-oedeem) en ernstige huidreacties waaronder erythema multiforma, Stevens - Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse gerapporteerd en in verband gebracht zijn met valdecoxib en mogelijk kunnen voorkomen bij gebruik van parecoxib.

¹ NDC Health's Patient Analysis Study (August 2002)

De herziene productinformatie (IB1 -tekst en patientenbijsluiters) hebben wij bijgevoegd.

Mocht u vragen hebben naar aanleiding hiervan, dan kunt u uiteraard contact opnemen met medewerkers van Medical Information via telefoonnummer 0348-494867.

In Nederland kunt u vermoedelijke bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb met het formulier dat u achter in het Farmaceutisch Kompas kunt vinden (of op het internet <http://www.lareb.nl>) of aan Pharmacia B.V. op het bovengenoemde telefoonnummer.

Met vriendelijke groet,
PHARMACIA B.V.



dr. Graziella Collu
Regulatory Affairs Manager



drs. Joep Rijnierse, arts
Medisch Directeur

Bijlagen als genoemd