



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316648/2020
EMA/H/C/000381

Dynastat (*parekossib*)

Ħarsa ġenerali lejn Dynastat u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dynastat u għal xiex jintuża?

Dynastat huwa medicina li toqtol l-uġiġh li jintuża mill-adulti għas-serħan mill-uġiġh għal żmien qasir wara operazzjoni.

Fih is-sustanza attiva parekossib.

Kif jintuża Dynastat?

Dynastat jiġi bħala injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Dynastat jista' jingħata fil-vina jew f'muskolu. L-ewwel doża ta' 40 mg hija segwita minn dozi oħra ta' 20 jew 40 mg kull sitt sigħat sa 12-il siegħa, sa doża totali massima ta' 80 mg kuljum.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dynastat, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Dynastat?

Is-sustanza attiva f'Dynastat, il-*parekossib*, tinbidel f'*valdecoxib* fil-ġisem. *Valdecoxib* huwa medicina antinfjammatorja nonsterojdali (NSAID) li tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejġha inibituri ċiklo-ossigenaži-2 (COX-2). Din timblokka l-enzima COX-2, bir-riżultat li jkun hemm tnaqqis fil-produzzjoni tal-prostaglandini, sustanzi li huma involuti fl-infjammazzjoni. Billi jnaqqas il-prostaglandini, Dynastat jgħin inaqqas is-sintomi tal-infjammazzjoni, inkluż l-uġiġh.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Dynastat li hargu mill-istudji?

Dynastat ġie studjat f'aktar minn 2,500 adult li kienu sarulhom proċeduri kirurġiċi inklużi kirurġiji dentali, ortopediċi (fl-għadam) u ġinekologiċi (kirurġija fuq is-sistema riproduttiva tal-mara). Dynastat tqabbel ma' *placebo* (kura finta) kif ukoll ma' mediċini oħra kontra l-uġiġh bħal *ibuprofen*, *ketorolac*, *morfina*, *tramadol* u *valdecoxib*. Dynastat kien ġeneralment aktar effettiv mill-*placebo* u effettiv daqs mediċini oħra kontra l-uġiġh. Dynastat naqqas ukoll il-bżonn ta' *morfina*.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Dynastat?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Dynastat (li jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10) huwa nawżja (tħossok ma tiflaħx). L-effetti sekondarji l-aktar serji (li jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn 100) jinkludu infart mijokardjali (attakk tal-qalb), tnaqqis sever fil-pressjoni tad-demem u reazzjonijiet allergiċi.

Dynastat ma għandux jintuża fuq pazjenti li kellhom reazzjoni allergika serja għal medicina, għandhom allergiji għal klassi tal-medicini msejħa sulfonamidi jew għandhom ċertu mard inkluż dak li jaffettwa s-sistema gastrointestinali, il-fwied u l-qalb. In-nisa ma għandhomx jingħataw Dynastat matul l-aħħar tliet xhur tat-tqala jew jekk ikunu qed iredgħu. Ma għandux jintuża biex itaffi l-uġiġħ wara ċerti tipi ta' kirurġija tal-qalb.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Dynastat, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Dynastat ġie awtorizzat fl-UE?

Dynastat instab effikaċi biex itaffi l-uġiġħ wara l-kirurġija u l-effetti sekondarji tiegħu huma maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Dynastat huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dynastat?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dynastat.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dynastat hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Dynastat huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Dynastat

Dynastat irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-22 ta' Marzu 2002.

Aktar informazzjoni dwar Dynastat tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2020.