

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**COXIDEM 40 mg Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα**  
παρεκοξίμητη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το COXIDEM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το COXIDEM
3. Πώς χορηγείται το COXIDEM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το COXIDEM
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το COXIDEM και ποια είναι η χρήση του**

Το COXIDEM περιέχει την δραστική ουσία παρεκοξίμητη.

Το COXIDEM χρησιμοποιείται για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία του πόνου σε ενήλικες μετά από μία χειρουργική επέμβαση. Ανήκει στην ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς COX-2 (αυτό είναι μια σύντηξη για τους αναστολείς της κυκλο-οξυγενάσης-2). Ο πόνος και το οίδημα μερικές φορές προκαλείται από ουσίες στο σώμα που αποκαλούνται προσταγλανδίνες. Το COXIDEM δρα με τη μείωση της ποσότητας αυτών των προσταγλανδινών.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το COXIDEM**

**Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το COXIDEM:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παρεκοξίμητη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είχατε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (ειδικότερα μία σοβαρή δερματική αντίδραση) σε οποιοδήποτε φάρμακο
- αν είχατε αλλεργική αντίδραση σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «σουλφοναμίδια» (π.χ. ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για θεραπεία λοιμώξεων)
- αν έχετε την παρούσα στιγμή γαστρικό ή εντερικό έλκος ή αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο
- αν είχατε αλλεργική αντίδραση στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα ΜΣΑΦ (π.χ. ιβουπροφαίνη) ή σε αναστολείς COX-2. Οι αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν συριγμό (βρογχόσπασμο), πολύ φραγμένη μύτη, κνησμώδες δέρμα, εξάνθημα ή πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων ή της γλώσσας, άλλες αλλεργικές αντιδράσεις ή ρινικό πολύποδα μετά τη λήψη αυτών των φαρμάκων.
- αν είστε πάνω από 6 μηνών έγκυος
- αν θηλάζετε
- αν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- αν έχετε φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (ελκωτική κολίτιδα ή νόσο του Crohn)
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση καρδιάς ή εγχείρηση στις αρτηρίες σας (συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε επέμβασης στη στεφανιαία αρτηρία)
- εάν έχετε διαγνωσμένη καρδιοπάθεια και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο π.χ. εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA), θρόμβους στα αιμοφόρα αγγεία, την καρδιά ή τον εγκέφαλο ή χειρουργική επέμβαση για τον καθαρισμό ή την παράκαμψη των θρομβώσεων
- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (περιφερική αρτηριοπάθεια).

Εάν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει σε εσάς, δεν θα σας χορηγηθεί η ένεση. **Ειδοποιήστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.**

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το COXIDEM:

- Εάν στο παρελθόν είχατε έλκος, αιμορραγία ή διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα
- Εάν παίρνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ (π.χ. ιβουπροφαίνη)
- Εάν καπνίζετε ή πίνετε αλκοόλ
- Εάν έχετε διαβήτη
- Εάν έχετε στηθάγχη, θρόμβους στο αίμα, υψηλή αρτηριακή πίεση ή αυξημένη χοληστερόλη
- Εάν υποβάλλεστε σε αντι-αιμοπεταλιακές θεραπείες
- Εάν έχετε κατακράτηση υγρών (πρήξιμο)
- Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο
- Εάν είστε αφυδατωμένος - αυτό μπορεί να συμβεί εάν είχατε διάρροια ή εάν κάνατε έμετο ή δεν μπορείτε να πιείτε υγρά
- Εάν έχετε λοίμωξη, γιατί το COXIDEM μπορεί να κρύψει τον πυρετό (που αποτελεί σημάδι λοίμωξης)
- Εάν παίρνετε φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη/αντιπηκτικά τύπου βαρφαρίνης ή νέου τύπου από του στόματος αντιπηκτικά, π.χ. apixaban, dabigatran και rivaroxaban )
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη)
- Εάν παίρνετε μια κατηγορία φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (π.χ. σερτραλίνη)

Το COXIDEM μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή να επιδεινώσει την υπάρχουσα υψηλή αρτηριακή πίεση, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μία αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με καρδιακές παθήσεις. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να παρακολουθεί την αρτηριακή σας πίεση, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το COXIDEM δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και COXIDEM**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα φάρμακα μπορεί μερικές φορές να αλληλεπιδρούν μεταξύ τους. Ο γιατρός σας μπορεί να ελαττώσει τη δόση του COXIDEM ή άλλων φαρμάκων ή μπορεί να χρειαστεί να πάρετε διαφορετικό φάρμακο. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε:

- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- Φλουκοναζόλη – χρησιμοποιείται σε λοιμώξεις από μύκητες
- Αναστολείς ΜΕΑ, αναστολείς Αγγειοτενσίνης II, β-αποκλειστές και διουρητικά – χρησιμοποιούνται για υψηλή αρτηριακή πίεση και καρδιακές παθήσεις
- Κυκλοσπορίνη ή Τακρόλιμους – χρησιμοποιούνται μετά από μεταμοσχεύσεις
- Βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα τύπου βαρφαρίνης - χρησιμοποιούνται για την πρόληψη θρομβώσεων, συμπεριλαμβανομένων νεότερων φαρμάκων π.χ. το apixaban, το dabigatran και το rivaroxaban
- Λίθιο – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- Ριφαμπικίνη – χρησιμοποιείται σε βακτηριακές λοιμώξεις
- Αντιαρρυθμικά – χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού
- Φαινυτοΐνη ή Καρβαμαζεπίνη – χρησιμοποιούνται στην επιληψία
- Μεθοτρεξάτη – χρησιμοποιείται στη ρευματοειδή αρθρίτιδα και στον καρκίνο
- Διαζεπάμη – χρησιμοποιείται για καταστολή και για την αντιμετώπιση του άγχους
- Ομεπραζόλη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- **Εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, πείτε το στο γιατρό σας.** Το COXIDEM δεν συνιστάται

στους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να πάρετε το COXIDEM στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης.

- **Εάν θηλάζετε**, δεν πρέπει να πάρετε το COXIDEM, καθώς μια μικρή ποσότητα του COXIDEM θα μεταφερθεί στο μητρικό γάλα σας.
- Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του COXIDEM, μπορεί να σας δυσκολέψουν περισσότερο να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή εάν δυσκολεύεστε να μείνετε έγκυος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εάν η ένεση σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή κούραση, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα μέχρις ότου αισθανθείτε και πάλι καλύτερα.

### **Το COXIDEM περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς χορηγείται το COXIDEM**

Το COXIDEM θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή νοσοκόμο.

**Η συνήθης δόση για να ξεκινήσετε είναι 40 mg.**

Μπορεί να σας χορηγηθεί μια άλλη δόση -είτε 20 mg ή 40 mg- 6 έως 12 ώρες μετά την πρώτη δόση.

**Δεν θα σας χορηγηθούν περισσότερα από 80 mg εντός 24 ωρών.**

**Σε ορισμένα άτομα πρέπει να χορηγηθούν μικρότερες δόσεις:**

- Άτομα με ηπατικά προβλήματα
- Άτομα με σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- Ασθενείς πάνω από 65 που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg
- Άτομα που παίρνουν φλουκοναζόλη.

**Εάν το COXIDEM χρησιμοποιείται με ισχυρά παυσίπονα (που καλούνται οπιοειδή αναλγητικά), όπως η μορφίνη, η δόση του COXIDEM θα είναι η ίδια με αυτή που αναφέρεται παραπάνω.**

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα διαλύσουν την σκόνη πριν να σας κάνουν την ένεση και θα σας χορηγήσουν το διάλυμα μέσα σε μια φλέβα ή έναν μυ (ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση). Η ένεση μπορεί να χορηγείται ταχέως και απευθείας σε μια φλέβα ή σε προϋπάρχουσα ενδοφλέβια γραμμή (ένας λεπτός σωλήνας που τοποθετείται σε μια φλέβα) ή μπορεί να χορηγείται αργά και βαθιά μέσα σε έναν μυ.

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί μόνο για μικρές περιόδους.

**Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση COXIDEM από την κανονική**

Μπορεί να έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τις συνιστώμενες δόσεις.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Διακόψτε τη λήψη του COXIDEM και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:**

- εάν εμφανίσετε εξάνθημα ή πληγή σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας (π.χ. δέρμα, στόμα, μάτια,

πρόσωπο, χείλη ή γλώσσα) ή εμφανίσετε οποιαδήποτε άλλα σημάδια αλλεργικής αντίδρασης όπως δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη ή τη γλώσσα το οποίο μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση – αυτό συμβαίνει **σπάνια**

- εάν έχετε φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος – αυτό συμβαίνει **σπάνια**
- η εμφάνιση των δερματικών αντιδράσεων μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή, αλλά πιο συχνά συμβαίνει μέσα στον πρώτο μήνα της θεραπείας. Η αναφερόμενη συχνότητα αυτών των περιστατικών φαίνεται ότι είναι μεγαλύτερη για την βαλντεκοξίμπη, ένα φάρμακο που ανήκει στην ίδια κατηγορία με την παρεκοξίμπη, συγκριτικά με άλλους εκλεκτικούς αναστολείς της COX-2
- εάν έχετε ίκτερο (το δέρμα ή το λευκό των ματιών σας φαίνεται κίτρινο)
- εάν έχετε οποιαδήποτε σημάδια αιμορραγίας στο στομάχι ή το έντερο, όπως κένωση με μαύρες κηλίδες ή κηλίδες αίματος στα κόπρανα ή έμετος με αίμα.

#### **Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα**

- ναυτία (τάση προς έμετο)

#### **Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα**

- μεταβολή στην αρτηριακή σας πίεση (υψηλή ή χαμηλή)
- πόνο στη μέση
- πρησμένους αστραγάλους, πόδια και πέλματα (κατακράτηση υγρών)
- αίσθημα μούδιασματος – το δέρμα σας μπορεί να χάσει την ευαισθησία του στον πόνο και την αφή
- έμετο, πόνο στο στομάχι, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, φούσκωμα και ρέψιμο
- εργαστηριακές εξετάσεις μπορεί να δείξουν μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία
- αίσθημα αναστάτωσης ή δυσκολίας στον ύπνο
- ζάλη
- υπάρχει κίνδυνος αναιμίας – αλλαγές στα ερυθροκύτταρα μετά από εγχείρηση, που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση και λαχάνιασμα
- πόνο στο λαιμό ή δυσκολίες στην αναπνοή (λαχάνιασμα)
- φαγούρα στο δέρμα
- μικρότερες ποσότητες ούρων απ' ότι συνήθως
- μετεξακτική φατνιακή οστεΐτιδα (φλεγμονή και πόνος μετά από εξαγωγή δοντιού)
- αυξημένη εφίδρωση
- χαμηλά επίπεδα καλίου στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος

#### **Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα**

- καρδιακή προσβολή
- υπάρχει κίνδυνος αγγειακής εγκεφαλικής νόσου, π.χ. εγκεφαλικού επεισοδίου ή παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (παροδικά μειωμένη ροή αίματος στον εγκέφαλο)/«μίνι-εγκεφαλικού» ή στηθάγχης ή αποκλεισμών στα αιμοφόρα αγγεία προς την καρδιά ή τον εγκέφαλο
- θρόμβοι αίματος στους πνεύμονες
- επιδείνωση της υπέρτασης
- έλκη του πεπτικού συστήματος, χρόνια γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
- η καρδιά μπορεί να χτυπά βραδύτερα
- χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την όρθια στάση
- οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- μπορεί να εμφανίσετε μώλωπες εύκολα, λόγω χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων
- τα χειρουργικά τραύματα μπορεί να μολυνθούν, μη φυσιολογικό έκκριμα από χειρουργικές πληγές
- δυσχρωματισμός δέρματος ή μώλωπες
- επιπλοκές στην επούλωση του δέρματος μετά από χειρουργικές επεμβάσεις
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος
- πόνος ή αντίδραση στο σημείο της ένεσης
- εξάνθημα ή εξάνθημα με αυξημένη φαγούρα
- ανορεξία (απώλεια της όρεξης)
- πόνος στις αρθρώσεις
- υψηλά επίπεδα ενζύμων του αίματος, σε εξετάσεις αίματος, που υποδηλώνουν βλάβη ή επιβάρυνση στην καρδιά, τον εγκέφαλο ή τον μυϊκό ιστό

- ξηροστομία
- μυϊκή αδυναμία
- πόνος στο αυτί
- μη φυσιολογικοί κοιλιακοί ήχοι

#### **Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα**

- εξάνθημα ή πληγή σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας (π.χ. δέρμα, στόμα, μάτια, πρόσωπο, χείλη ή γλώσσα ή οποιαδήποτε άλλα σημάδια αλλεργικών αντιδράσεων, όπως δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων και της γλώσσας, αναπνευστικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση (πιθανώς θανατηφόρα)
- πρήξιμο, σχηματισμός φλυκταινών ή απολέπιση του δέρματος
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)
- φλεγμονή του οισοφάγου
- φλεγμονή του παγκρέατος (μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στομάχι)

#### **Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

- κατάρρευση λόγω σοβαρά χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- καρδιακή ανεπάρκεια
- νεφρική ανεπάρκεια
- ταχυκαρδία ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- δυσκολία στην αναπνοή

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, ΤΚ 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το COXIDEM**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα του φιαλιδίου μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης

Συνιστάται το COXIDEM να χρησιμοποιηθεί όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την ανάμιξη με το διαλύτη, ωστόσο μπορεί να φυλαχθεί αν οι οδηγίες στο τέλος του φύλλου οδηγιών ακολουθηθούν αυστηρά.

Το ενέσιμο διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο έως σχεδόν άχρωμο διάλυμα. **Εάν υπάρχουν σωματίδια** στο ενέσιμο διάλυμα ή εάν είτε η σκόνη ή το διάλυμα παρουσιάζει αλλοίωση του χρώματος, το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το COXIDEM**

- Η δραστική ουσία είναι η παρεκοζίμπη. Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει 40 mg παρεκοζίμπης (ως 42,36 mg

παρεκοξίμπης νατριούχου). Όταν ανασυσταθεί με 2 mL διαλύτη, κάθε mL περιέχει 20 mg παρεκοξίμπης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις: Ανυδρο φωσφορικό δινάτριο άλας, φωσφορικό οξύ και/ή υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης: Χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του COXIDEM και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το COXIDEM είναι κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κόνις: λευκή έως υπόλευκη σκόνη, περιέχεται σε τύπου I διαυγή γυάλινα φιαλίδια με 20 mm βρωμοβουτυλικό ελαστικό πώμα εισχώρησης και αποσπώμενο πώμα αλουμινίου.

Διαλύτης: 2 mL διαυγές και άχρωμο διάλυμα, περιέχεται σε φύσιγγες πολυπροπυλενίου με περιστρεφόμενο κάπακι.

### Συσκευασίες

1 φιαλίδιο κόνεως και 1 φύσιγγα διαλύτη.

3 φιαλίδια κόνεως και 3 φύσιγγες διαλύτη.

5 φιαλίδια κόνεως και 5 φύσιγγες διαλύτη.

10 φιαλίδια κόνεως και 10 φύσιγγες διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, 21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα, T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

**Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Γερμανία:	Parecoxib Noridem 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Ελλάδα:	COXIDEM 40 mg Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Ιρλανδία:	Parecoxib 40 mg Powder and solvent for solution for injection
Πορτογαλία:	Parecoxib Noridem 40 mg Pó e solvente para solução injetável
Σουηδία:	Parecoxib Noridem 40 mg Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία):	Parecoxib 40 mg Powder and solvent for solution for injection

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

<----->

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας**

**Δοσολογία.** Η συνιστώμενη δόση είναι 40 mg χορηγούμενη ενδοφλέβια (ΕΦ) ή ενδομυϊκά (ΕΜ), ακολουθούμενη κάθε 6 έως 12 ώρες από 20 mg ή 40 mg όπως απαιτείται, χωρίς όμως να υπερβαίνει τα 80 mg/ημέρα. Η ΕΦ ένεση εφόδου (bolus) θα πρέπει να χορηγείται ταχέως και απευθείας σε φλέβα ή σε προϋπάρχουσα ΕΦ γραμμή. Η ΕΜ ένεση θα πρέπει να χορηγείται αργά και βαθιά μέσα στον μυ.

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία στη θεραπεία με COXIDEM πέρα των τριών ημερών.

Καθώς ο καρδιαγγειακός κίνδυνος των ειδικών αναστολέων της κυκλο-οξυγενάσης-2 (COX-2) μπορεί να αυξηθεί με τη δόση και τη διάρκεια της έκθεσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η βραχύτερη δυνατή διάρκεια και η

χαμηλότερη αποτελεσματική ημερήσια δόση.

Περιπτώσεις σοβαρής υπότασης έχουν αναφερθεί αμέσως μετά τη χορήγηση της παρεκοξίμης από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά της παρεκοξίμης. Μερικές από αυτές τις περιπτώσεις παρατηρήθηκαν χωρίς άλλα σημάδια αναφυλαξίας. Ο ιατρός θα πρέπει να είναι προετοιμασμένος για την αντιμετώπιση σοβαρής υπότασης.

**Η χορήγηση γίνεται με ενδομυϊκή (ΕΜ) ή ενδοφλέβια (ΕΦ) ένεση.** Η ΕΜ ένεση χορηγείται βραδέως και βαθιά μέσα στον μυ και η ΕΦ ένεση εφόδου (bolus) μπορεί να χορηγείται ταχέως και απευθείας σε φλέβα ή σε προϋπάρχουσα ΕΦ γραμμή.

### **Χορήγηση εκτός από ΕΦ ή ΕΜ**

Άλλες οδοί χορήγησης, εκτός από ΕΦ ή ΕΜ (π.χ. ενδοαρθρική, ενδορραχιαία) δεν έχουν μελετηθεί και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

### **Διαλύτες για ανασύσταση**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ανασυστήστε την κόνιν με τον διαλύτη, που περιλαμβάνεται στη συσκευασία (2 mL διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %)).

Οι μόνοι άλλοι αποδεκτοί διαλύτες για ανασύσταση είναι:

- διάλυμα για έγχυση γλυκόζης 50 mg/mL (5 %)
- ενέσιμο/προς έγχυση διάλυμα χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/mL (0,45 %) και γλυκόζης 50 mg/mL (5 %).

Τα ακόλουθα διαλύματα **δεν μπορούν** να χρησιμοποιηθούν στην ανασύσταση:

- Η χρήση ενέσιμου διαλύματος Ringer-Lactate ή γλυκόζης 50 mg/mL (5 %) σε ενέσιμο διάλυμα Ringer-Lactate για την ανασύσταση θα προκαλέσει την καθίζηση της παρεκοξίμης και επομένως δεν συνιστάται.
- Η χρήση Στείρου Ύδατος για Ενέσιμα για την ανασύσταση δεν συνιστάται διότι το διάλυμα που προκύπτει δεν είναι ισότονο.

### **Διαδικασία ανασύστασης**

Χρησιμοποιείτε άσπρη τεχνική για την ανασύσταση της κόνεως.

Απομακρύνετε το αποσπώμενο πώμα για να αποκαλύψετε το κεντρικό μέρος του βρωμοβουτυλικού ελαστικού πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου της κόνεως.

Τραβήξτε με μια στείρα βελόνα και σύριγγα, 2 mL από έναν αποδεκτό διαλύτη και εισάγεται τη βελόνα μέσα στο κεντρικό μέρος του ελαστικού πώματος εισχώρησης μεταφέροντας το διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο των 40 mg.

Διαλύστε πλήρως την κόνιν χρησιμοποιώντας μια απαλή, περιστροφική κίνηση. Ο χρόνος ανασύστασης δεν υπερβαίνει τα 30 δευτερόλεπτα. Ελέγξτε το ανασυσταθέν προϊόν πριν από τη χρήση.

Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο έως σχεδόν άχρωμο διάλυμα.

Το ανασυσταθέν διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν παρουσιάζει αλλοίωση του χρώματος ή είναι θολό ή αν παρατηρούνται σωματίδια.

Πρέπει να αναρροφηθεί ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου για μια άπαξ χορήγηση. Εάν απαιτείται δόση μικρότερη των 40 mg, κάθε υπόλειμμα φαρμάκου πρέπει να απορρίπτεται.

### **Συμβατότητα ΕΦ γραμμής**

Μπορεί να παρατηρηθεί καθίζηση όταν το διάλυμα του COXIDEM αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και συνεπώς το COXIDEM δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φάρμακα, τόσο κατά την ανασύσταση, όσο και κατά την ένεση. Στους ασθενείς στους οποίους χρησιμοποιείται η ίδια ΕΦ γραμμή για την έγχυση άλλου φαρμάκου, αυτή θα πρέπει να εκπλυθεί επαρκώς πριν και μετά την ένεση του COXIDEM με ένα διάλυμα γνωστής συμβατότητας.

**Μετά την ανασύσταση** με αποδεκτούς διαλύτες, η ένεση του COXIDEM μπορεί να γίνει μόνο ΕΦ ή ΕΜ ή μέσα

σε ΕΦ γραμμές που παρέχουν τα ακόλουθα:

- ενέσιμο/προς έγχυση διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %)
- διάλυμα για έγχυση γλυκόζης 50 mg/mL (5 %)
- ενέσιμο/προς έγχυση διάλυμα χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/mL (0,45 %) και γλυκόζης 50 mg/mL (5%) ή
- ενέσιμο διάλυμα Ringer-Lactate.

**Δεν συνιστάται** η ένεση σε ΕΦ γραμμική παροχής γλυκόζης 50 mg/mL (5 %) σε ενέσιμο διάλυμα Ringer-Lactate ή άλλων διαλυμάτων για ΕΦ χρήση που δεν αναφέρονται εδώ, καθώς μπορεί να προκαλέσει καθίζηση από το διάλυμα.

Το διάλυμα είναι για μια χρήση μόνο.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη διάρκεια χρήσης έχει αποδειχτεί για 12 ώρες σε θερμοκρασία  $5\pm 3^{\circ}\text{C}$  ή  $-20^{\circ}\text{C}$  και για 24 ώρες σε θερμοκρασία  $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ , όταν η αραιώση πραγματοποιείται σε 2 mL χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %), γλυκόζης 50 mg/mL (5 %) και χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/mL (0,45 %) και γλυκόζης 50 mg/mL (5 %). Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως, ενώ ο χρόνος διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους  $2-8^{\circ}\text{C}$ , εκτός εάν η αραιώση έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.