

## Brosur kemasan: Informasi bagi pengguna

# DYNASTAT 40 mg serbuk dan pelarut untuk larutan injeksi

Parecoxib

**Bacalah brosur ini dengan cermat sebelum Anda menggunakan obat ini karena mengandung informasi yang penting untuk Anda.**

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini. Lihat bagian 8.

### Isi brosur ini:

1. Nama Produk
2. Deskripsi Produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diharapkan
9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda-tanda dan Gejala overdosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
17. Tanggal Revisi

## 1. Nama Produk

DYNASTAT

## 2. Deskripsi Produk

DYNASTAT mengandung zat aktif parecoxib. Obat ini termasuk dalam golongan obat yang disebut sebagai penghambat COX-2 (ini merupakan singkatan dari penghambat *cyclo-oxygenase-2 inhibitor*).

## 3. Apa kandungan obat ini?

1 vial berisi 40 mg parecoxib (tersedia sebagai 42.36 mg parecoxib sodium) untuk direkonstitusi. Setelah rekonstitusi, konsentrasi akhir parecoxib adalah 20 mg/ml.

## 4. Kekuatan obat

Vial 40 mg

## 5. Apa kegunaan obat ini?

Pengobatan jangka pendek untuk nyeri setelah operasi.

## 6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?

Dokter Anda akan memutuskan berapa banyak DYNASTAT<sup>®</sup> yang Anda butuhkan. Dosis yang biasanya direkomendasikan adalah injeksi tunggal 40 mg. Dokter dapat menyesuaikan dosis yang diberikan kepada Anda bergantung pada kondisi Anda. DYNASTAT<sup>®</sup> akan diberikan kepada Anda oleh dokter. Obat ini diencerkan dan diberikan dengan cara injeksi ke pembuluh vena melalui slang intravena atau ke dalam otot. Tanyakan kepada dokter Anda jika Anda membutuhkan informasi lebih lanjut tentang dosis DYNASTAT<sup>®</sup> dan cara pemberiannya.

## 7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

### Jangan menggunakan DYNASTAT<sup>®</sup>

- jika Anda alergi terhadap parecoxib atau bahan lain apa pun dalam obat ini
- jika Anda pernah mengalami reaksi alergi terhadap golongan obat yang disebut “sulfonamida” (misalnya beberapa antibiotik yang digunakan untuk mengobati infeksi)
- jika Anda pernah mengalami reaksi alergi terhadap asam asetilsalisilat (aspirin) atau terhadap NSAID lainnya (misalnya ibuprofen) atau terhadap penghambat COX-2. Reaksinya antara lain mengi (bronkospasme), hidung yang sangat tersumbat, gatal-gatal pada kulit, ruam, atau pembengkakan wajah, bibir, atau lidah, reaksi alergi lainnya atau polip hidung setelah menggunakan obat-obatan ini
- jika Anda hamil dengan usia kandungan lebih dari 6 bulan
- jika Anda menyusui
- jika Anda menderita penyakit hati berat
- jika saat ini Anda memiliki ulkus pada lambung atau usus atau mengalami perdarahan pada lambung atau usus
- jika Anda mengalami peradangan usus (kolitis ulseratif atau penyakit Chron)
- jika Anda menderita gagal jantung
- jika Anda hendak menjalani bedah jantung atau bedah pada pembuluh arteri Anda (termasuk prosedur arteri koroner)

Jika salah satu kondisi di atas berlaku pada Anda, obat ini tidak akan diinjeksikan kepada Anda.

**Segera beri tahu dokter atau perawat Anda.**

## Mengemudi dan mengoperasikan mesin

Belum ada penelitian yang dilakukan mengenai efek DYNASTAT terhadap kemampuan untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin. Namun demikian, pasien yang mengalami pening, vertigo, atau penurunan kesadaran setelah menerima DYNASTAT, sebaiknya menahan diri untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin.

## 8. Efek yang tidak diinginkan

### Potensi kejadian $\geq 10\%$

*Gangguan gastrointestinal:* mual.

### Potensi kejadian $\geq 1\%$ dan $< 10\%$

*Gangguan gastrointestinal:* nyeri perut, sembelit, rasa tidak nyaman/kembung pada perut, muntah.

*Gangguan umum dan kondisi di tempat pemberian:* pembengkakan akibat penumpukan cairan.

*Infeksi dan infestasi:* osteitis alveolar (soket kering).

*Gangguan sistem saraf:* sensitivitas perabaan berkurang, pening.  
*Gangguan psikiatri:* sulit tidur.  
*Gangguan sel darah merah:* anemia pascaoperasi.  
*Gangguan kulit dan jaringan subkutan:* peningkatan produksi keringat, gatal-gatal.  
*Gangguan ginjal dan kemih:* kencing sedikit.  
*Gangguan vaskular:* tekanan darah rendah  
**Potensi kejadian  $\geq 0,5\%$  dan  $< 1\%$**

*Gangguan gastrointestinal:* mulut kering, perut kembung, tukak lambung dan usus halus.  
*Gangguan muskuloskeletal dan jaringan ikat:* nyeri punggung.  
*Gangguan jantung:* jantung berdebar.  
*Gangguan hati dan sistem bilier:* Peningkatan SGOT, peningkatan SGPT.  
*Infeksi dan infestasi:* radang tenggorokan, kesulitan bernapas.  
*Gangguan platelet, perdarahan, dan pembekuan darah:* trombosit rendah.  
*Gangguan jaringan kulit subkutan:* ruam.  
*Gangguan vaskular:* tekanan darah tinggi.

#### **Potensi kejadian $< 0,5\%$**

*Gangguan jantung:* serangan jantung.  
*Gangguan telinga dan labirin:* sakit telinga.  
*Gangguan gastrointestinal:* radang mukosa kerongkongan, refluks gastroesofagus, suara usus hipoaktif, pankreatitis, pembengkakan perioral.  
*Gangguan umum dan kondisi di lokasi pemberian:* nyeri di titik injeksi, reaksi di titik injeksi, astenia, drainase luka serosa sternal abnormal, infeksi luka.  
*Gangguan sistem imun:* reaksi anafilaktoid.  
*Pemeriksaan:* Peningkatan BUN, peningkatan kreatin fosfokinase, peningkatan kreatinin, peningkatan LDH.  
*Cedera, keracunan, dan komplikasi prosedural:* komplikasi pascaoperasi di kulit.  
*Gangguan metabolisme dan nutrisi:* gangguan/sulit makan, hiperglikemia, hipokalemia.  
*Gangguan muskuloskeletal dan jaringan ikat:* nyeri sendi.  
*Gangguan sistem saraf:* gangguan pembuluh darah otak.  
*Gangguan psikiatri:* perasaan gelisah, jengkel, marah.  
*Gangguan ginjal dan kemih:* gagal ginjal akut.  
*Gangguan pernapasan, torasik, dan mediastinal:* emboli paru.  
*Gangguan kulit dan jaringan subkutan:* pendarahan di bawah kulit berupa bintik ungu gelap pada kulit, biduran.  
*Gangguan vaskular:* memburuknya hipertensi, hipotensi postural.

### **9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?**

Beri tahu dokter, apoteker, atau perawat jika Anda sedang meminum atau baru-baru ini meminum obat lain, termasuk obat yang diperoleh tanpa peresepan. Terdapat beberapa obat yang mungkin akan berinteraksi dengan DYNASTAT. Jika Anda menerima pengobatan dari dokter, perawat, atau petugas kesehatan lainnya yang berkualifikasi, pastikan mereka mengetahui bahwa Anda sedang menggunakan DYNASTAT.

Penggunaan parecoxib bersama dengan NSAID nonspesifik lainnya harus dihindari.

### **10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?**

**Beri tahu dokter, apoteker, atau petugas kesehatan Anda untuk mengetahui kapan Anda harus mendapatkan dosis berikutnya.**

## **11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?**

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan anak-anak.
- Simpan pada suhu di bawah 30°C dan simpan wadah dalam karton pembungkusnya agar terlindung dari paparan cahaya. Jangan menyimpan larutan di lemari pendingin atau membekukan larutan yang sudah direkonstitusi.
- Setelah rekonstitusi, produk harus digunakan segera.

## **12. Tanda-tanda dan Gejala overdosis**

**Belum ada laporan terjadinya overdosis parecoxib. Efek samping mana pun yang disebutkan di atas mungkin terjadi.**

## **13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?**

**Beri tahu dokter, apoteker, atau perawat jika Anda mengalami kelebihan dosis. Jika terjadi overdosis DYNASTAT, diperlukan terapi penunjang dan simtomatik.**

## **14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?**

- Jika Anda mengalami pembengkakan karena cairan atau gagal jantung.
- Jika Anda berusia di atas 65 tahun atau di bawah 18 tahun.
- Jika Anda sedang hamil atau berusaha untuk hamil.
- Jika Anda merokok atau minum minuman beralkohol.
- Jika Anda menunjukkan tanda-tanda dan gejala nyeri dada, sesak napas, lemah, bicara tidak jelas.
- Jika Anda menunjukkan tanda-tanda dan gejala tukak dan perdarahan (misalnya nyeri perut bagian atas, perasaan tidak enak dan penuh pada perut bagian atas, tinja berwarna kehitaman, dan muntah darah.).
- Jika Anda mengalami tanda-tanda dan gejala ruam kulit dan lepuh, demam, atau tanda-tanda alergi lainnya, seperti gatal-gatal.
- Jika Anda mengalami kenaikan berat badan yang tidak jelas penyebabnya atau mengalami pembengkakan.
- Jika Anda menunjukkan tanda-tanda atau gejala kerusakan hati (misalnya mual, kelelahan, lemah, gatal, penyakit kuning, nyeri tekan pada kuadran kanan atas, dan gejala “seperti flu”).
- Jika Anda menunjukkan tanda-tanda dan gejala reaksi alergi berat (misalnya sulit bernapas, pembengkakan muka, atau tenggorok).
- Jika Anda mengalami penyakit hati atau ginjal atau hasil tes hati atau ginjal yang tidak normal berkepanjangan atau memburuk.
- Jika Anda meminum produk obat flekainid, propafenon, metoprolol.
- Jika Anda meminum produk obat omeprazol, fenitoin, diazepam, atau imipramin.

Nama Generik: Parecoxib  
Nama Dagang: DYNASTAT  
Tanggal Efektif CDS: 26 Mei 2023  
Menggantikan: 16 September 2021  
Disetujui oleh BPOM: 30 Desember 2023

- Jika Anda sedang menggunakan metotreksat (obat yang digunakan untuk mengobati artritis dan beberapa jenis kanker).
- Jika Anda sedang menerima terapi litium (obat yang digunakan untuk mengobati beberapa jenis depresi).
- Jika Anda menggunakan obat untuk mengurangi pembekuan darah (misalnya warfarin/antikoagulan seperti warfarin atau obat-obatan antipembekuan darah oral baru, misalnya apiksaban, dabigatran, dan rivaroksaban).
- Jika Anda sedang meminum aspirin.
- Jika Anda sedang menggunakan kortikosteroid (obat-obatan yang digunakan untuk menekan sistem kekebalan tubuh atau mengurangi peradangan), penghambatan penyerapan kembali serotonin selektif (obat-obatan yang digunakan untuk depresi), obat-obatan antiplatelet lainnya, atau NSAID lainnya.
- Jika Anda sedang meminum terapi penurun tekanan darah (obat yang digunakan untuk mengobati penurun tekanan darah) termasuk penghambat ACE, antagonis angiotensin II, penghambat beta, dan diuretik.
- Jika Anda sedang meminum siklosporin (obat yang digunakan untuk menekan sistem kekebalan tubuh) atau takrolimus, maka fungsi ginjal harus dipantau.

Ruam kulit yang berpotensi mengancam nyawa mungkin saja terjadi dengan penggunaan DYNASTAT® dan pengobatan harus dihentikan sejak kemunculan pertama ruam kulit, lepuh, dan pengelupasan kulit, lesi mukosa, atau tanda-tanda hipersensitivitas apa pun lainnya. Jika Anda mengalami ruam atau tanda-tanda dan gejala lainnya pada kulit atau mukosa (seperti di bagian dalam pipi atau bibir), mintalah segera saran dari dokter dan beri tahu mereka bahwa Anda sedang menggunakan obat ini.

## **15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?**

**Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami situasi yang sama seperti yang tercantum dalam brosur ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.**

## **16. Nama produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran**

### **DYNASTAT 40 mg**

Diproduksi oleh:

Pharmacia & Upjohn Company LLC, Kalamazoo, USA

Dikemas dan diedarkan oleh:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgia

### **Injeksi Natrium Klorida**

Diproduksi oleh:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgia

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia

Jakarta, Indonesia

## **HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

Nama Generik: Parecoxib  
Nama Dagang: DYNASTAT  
Tanggal Efektif CDS: 26 Mei 2023  
Menggantikan: 16 September 2021  
Disetujui oleh BPOM: 30 Desember 2023

DYNASTAT 40 mg: Setiap dus berisi 1 vial yang berisi parecoxib 40 mg dan 1 ampul dengan 2 ml larutan natrium klorida 0.9%; No. Reg.: DKI0886101544A1

## **17. Tanggal Revisi**

08/2023