

rang. Cette gestion des nominations paralyse toute évolution qui n'irait pas dans le sens de ce que la Défense préconise. Le Dr Laire va-t-il s'opposer désormais aux ressources humaines pendant son commandement au département bien-être qu'il a contribué à affaiblir, pour défendre le bien-être au travail légal? L'avenir le dira.

-Que va faire le Dr Neirinckx?

-C'est un très bon militaire. Sans nul doute, il continuera à faire un très bon boulot de militaire à la tête de la composante médicale qui n'a jamais voulu abandonner les prérogatives que lui donnaient les ressources humaines, en opposition avec le bien-être au travail légal.

Ce blocage du département bien-être et du bon fonctionnement de la médecine du travail par les ressources humaines et la composante médicale de l'armée justifie qu'on externalise le département bien-être au travail hors de la structure militaire, pour un meilleur fonctionnement et une plus grande indépendance en faveur des travailleurs militaires. Cette mesure a été proposée au nouveau gouvernement et on attend le plan stratégique du ministre Vandeputte pour voir si les promesses en la matière faites par le MR et la N-VA en place dans le nouveau gouvernement seront respectées.

Entretien : Nicolas de Pape

Moins de deux semaines pour réclamer la prime télématique

Vous avez jusqu'au 30 avril pour réclamer la prime télématique 2014. La procédure est connue de la plupart d'entre vous : vous devez créer un formulaire de demande électronique dans votre logiciel et envoyer ce formulaire via l'application web Demandes en ligne d'interventions financières INAMI en vous connectant à Mylnami.

Les utilisateurs des logiciels suivants ont droit à 817,2 euros : CareConnect, Epicure, HealthOne, Le Généraliste, Medidoc, Medigest, Medinote, Pricare (Figac), Accrimed, Daktari, iCure, Medinect, Omnipro, Windoc en Prodco.

Les modalités sont expliquées sur le site de l'Inami (lien ci-dessous).

W. Co.

<http://www.riziv.fgov.be/fr/professionnels/sante/m/medecins/aide/Pages/prime-telematique-medecins-generalistes.aspx>

100mg x 60 gélules	€ 18,40
200mg x 10 gélules	€ 18,96
200mg x 30 gélules	€ 18,40
200mg x 60 gélules	€ 26,47
200mg x 100 gélules	€ 39,64

CELEBREX®

(CELECOXIB)

Experience to believe in¹

Bon marché. Bon pour votre patient.

NOUVEAU 100 gélules

Attention! Cette molécule reste en chapitre IV. Nouveaux formulaires de remboursement. Consultez www.inami.fgov.be.

1. R.A. Moore et al. Tolerability and adverse events in clinical trials of celecoxib in osteoarthritis and rheumatoid arthritis: systematic review and meta-analysis of information from company clinical trial reports. *Arthritis Research & Therapy* 2005, 7(3):R644-R665

Pour des informations sur la sécurité de notre produit, veuillez consulter la notice ci-jointe.

essentials
we do more than just copy

Votre choix est simple. Celebrex est parmi les médicaments les 'moins chers' Bon pour votre profil !

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT Celebrex 100 mg gélules. Celebrex 200 mg gélules. **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Chaque gélule contient 100 mg ou 200 mg de célécoxib. **Excipients à effet notoire**: lactose (chaque gélule contient respectivement 149,7 mg ou 49,8 mg de lactose monohydraté; voir rubrique 4.4). Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE** Gélules. Gélules blanches et opaques présentant deux bandes bleues indiquant respectivement 7767 et 100. Gélules blanches et opaques présentant deux bandes dorées indiquant respectivement 7767 et 200. **4. DONNÉES CLINIQUES 4.1 Indications thérapeutiques** Celebrex est indiqué pour le soulagement des symptômes dans le traitement de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante. La décision de prescrire un inhibiteur sélectif de la COX-2 doit être basée sur l'évaluation de l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient (voir rubriques 4.3 et 4.4). **4.2. Posologie et mode d'administration. Posologie.** En raison de l'augmentation possible des risques cardiovasculaires du célécoxib avec la dose et la durée de traitement, ce médicament doit être quotidiennement prescrit à la dose minimale efficace pendant la période la plus courte possible. La nécessité du traitement symptomatique et son efficacité thérapeutique pour le patient devront être réévaluées périodiquement, en particulier chez les patients atteints d'arthrose (voir rubriques 4.3, 4.4, 4.8 et 5.1). **Arthrose.** La dose journalière usuelle recommandée est de 200 mg répartie en une ou deux prises. Chez certains patients dont les symptômes sont insuffisamment soulagés, l'augmentation de la dose à 200 mg deux fois par jour peut accroître l'efficacité. En l'absence d'amélioration du bénéfice thérapeutique après 2 semaines, d'autres options thérapeutiques doivent être envisagées. **Polyarthrite rhumatoïde.** La dose initiale journalière recommandée est de 200 mg répartie en 2 prises. Si nécessaire, la dose peut être augmentée ultérieurement à 200 mg deux fois par jour. En l'absence d'amélioration du bénéfice thérapeutique après 2 semaines, d'autres options thérapeutiques doivent être envisagées. **Spondylarthrite ankylosante.** La dose journalière recommandée est de 200 mg répartie en une ou deux prises. Chez un petit nombre de patients dont les symptômes sont insuffisamment soulagés, l'augmentation de la dose journalière à 400 mg répartie en une ou deux prises peut accroître l'efficacité. En l'absence d'amélioration du bénéfice thérapeutique après deux semaines, d'autres options thérapeutiques doivent être envisagées. La dose journalière maximale recommandée pour toutes les indications est de 400 mg. **Populations spéciales.** **Sujet âgé (> 65 ans).** Comme pour tout patient, le traitement sera débuté à 200 mg par jour. Si nécessaire, la dose peut être augmentée ultérieurement à 200 mg deux fois par jour. Une attention particulière doit être portée aux sujets âgés de poids corporel inférieur à 50 kg (voir rubriques 4.4 et 5.2). **Population pédiatrique.** Le célécoxib n'est pas indiqué chez l'enfant. **Métaboliseurs lents du CYP2C9.** Chez les patients connus pour/suspectés d'être des métaboliseurs lents du CYP2C9 au vu de leur génotype ou de leurs antécédents/leur expérience avec d'autres substrats du CYP2C9, le célécoxib doit être administré avec prudence étant donné qu'ils présentent un risque accru d'effets indésirables dose-dépendants. Il faut envisager de réduire de moitié la dose minimale recommandée (voir rubrique 5.2). **Insuffisance hépatique.** Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée à sévère avec une albumine sérique comprise entre 25 et 35 g/l, le traitement doit être initié à la moitié de la dose recommandée. L'expérience chez ce type de patients se limite à celle des patients cirrhotiques (voir rubriques 4.3, 4.4 et 5.2). **Insuffisance rénale.** L'expérience avec le célécoxib chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère à modérée étant limitée, ces patients devront être traités avec précaution (voir rubriques 4.3, 4.4 et 5.2). **Mode d'administration.** Celebrex peut être pris pendant ou en dehors des repas. **4.3 Contre-indications.** Antécédents d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1). Hypersensibilité connue aux sulfamides. Ulcère peptique évolutif ou saignement gastro-intestinal (GI). Antécédents d'asthme, de rhinite aiguë, de polypes nasaux, d'œdème de Quincke, d'urticaire ou autres réactions de type allergique déclenchées par la prise d'acide acétylsalicylique ou d'AINS, y compris les inhibiteurs de la COX-2 (cyclo-oxygénase-2). Grossesse et femmes en âge de procréer, en l'absence d'une contraception efficace (voir rubrique 4.6). Dans les deux espèces animales étudiées, le célécoxib a entraîné des malformations (voir rubriques 4.6 et 5.3). Dans l'espèce humaine, le risque au cours de la grossesse n'est pas connu mais il ne peut être exclu. **Allaitement** (voir rubriques 4.6 et 5.3). **Insuffisance hépatique sévère** (albumine sérique < 25 g/l ou score de Child-Pugh ≥ 10). Patients ayant une clairance de la créatinine estimée < 30 ml/min. Maladie inflammatoire de l'intestin. Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV). Cardiopathie ischémique avérée, artériopathie périphérique et/ou accident vasculaire cérébral. **4.8 Effets indésirables.** Les effets indésirables sont classés par classe de systèmes d'organes et par fréquence dans le tableau 1, reflétant les données des sources suivantes: Effets indésirables rapportés chez les patients souffrant d'arthrose ou de polyarthrite rhumatoïde à des taux d'incidence supérieurs à 0,01% et supérieurs à ceux rapportés pour le placebo dans le cadre de 12 essais cliniques contrôlés par un placebo et/ou un produit actif, d'une durée maximale de 12 semaines et utilisant des doses quotidiennes de célécoxib comprises entre 100 mg et 800 mg. Lors d'études supplémentaires utilisant des AINS non sélectifs de comparaison, environ 7400 patients arthrosiques ont été traités par célécoxib à des doses quotidiennes allant jusqu'à 800 mg, dont environ 2300 patients pendant au moins 1 an. Les effets indésirables observés avec le célécoxib dans ces études supplémentaires concordent avec les effets observés chez les patients atteints d'arthrose et de polyarthrite rhumatoïde, énumérés au tableau 1. Effets indésirables rapportés à des taux d'incidence supérieurs à ceux du placebo pour les sujets traités par célécoxib 400 mg par jour dans des études de prévention des polypes à long terme d'une durée maximale de 3 ans (les essais APC et PreSAP; voir rubrique 5.1, Propriétés pharmacodynamiques: Sécurité cardiovasculaire - Études à long terme incluant des patients souffrant de polypes adénomateux sporadiques). Effets indésirables rapportés spontanément dans le cadre de la pharmacovigilance au cours d'une période durant laquelle, d'après les estimations, > 70 millions de patients ont été traités par célécoxib (différentes doses, durées et indications). Parce que tous les effets indésirables ne sont pas rapportés au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et inclus dans la base de données de sécurité, les fréquences de ces effets ne peuvent pas être déterminées de manière fiable. **Tableau 1. Effets indésirables rapportés dans les essais cliniques menés avec le célécoxib et dans le cadre de la pharmacovigilance (terminologie MedDRA)^{1,2}** **Fréquence des effets indésirables** Très fréquent (≥ 1/10) Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100) Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000) Très rare (< 1/10 000) **Fréquence non connue** (Pharmaco-vigilance)³ **Infections et infestations.** Fréquent: Sinusite, infection des voies respiratoires supérieures, infection des voies urinaires **Affections hématologiques et du système lymphatique.** Peu fréquent: Anémie Rare: Leucopénie, thrombo-cytopénie Très rare: Pancytopénie⁴ **Affections du système immunitaire.** Fréquent: Aggravation d'une allergie Très rare: Choc anaphylactique⁵, anaphylaxie⁶ **Troubles du métabolisme et de la nutrition.** Peu fréquent: Hyperkaliémie **Affections psychiatriques.** Fréquent: Insomnie Peu fréquent: Anxiété, dépression, fatigue Rare: Confusion, hallucinations⁷ **Affections du système nerveux.** Fréquent: Vertiges, hypertonie, céphalées⁸ Peu fréquent: Paresthésie, somnolence, infarctus cérébral⁹ Rare: Ataxie, dysgueusie Très rare: Aggravation d'une épilepsie¹⁰, méningite aseptique¹¹, agueusie¹², anosmie¹³, hémorragie intracrânienne fatale¹⁴ **Affections oculaires.** Peu fréquent: Vision floue, conjonctivite¹⁵ Rare: Hémorragie oculaire¹⁶ Très rare: Occlusion de l'artère ou de la veine rétinienne¹⁷ **Affections de l'oreille et du labyrinthe.** Peu fréquent: Acouphènes, hypoacousie¹⁸ **Affections cardiaques.** Fréquent: Infarctus du myocarde¹⁹ Peu fréquent: Insuffisance cardiaque, palpitations, tachycardie Rare: Arythmie²⁰ **Affections vasculaires.** Très fréquent: Hypertension (aggravation d'une hypertension) Rare: Bouffées de chaleur²¹, embolie pulmonaire²² Très rare: Vasculite²³ **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales.** Fréquent: Pharyngite, rhinite, toux, dyspnée²⁴ Peu fréquent: Bronchospasme²⁵ **Affections gastro-intestinales.** Fréquent: Douleur abdominale, diarrhée, dyspepsie, flatulence, vomissements²⁶, dysphagie²⁷, nausées²⁸ Peu fréquent: Constipation, éructation, gastrite, stomatite, aggravation d'une inflammation gastro-intestinale Rare: Ulcération duodénale, gastrique, œsophagienne, intestinale et du côlon, perforation intestinale, **œsophagite, méléna, pancréatite,** hémorragie gastro-intestinale²⁹, colite/aggravation d'une colite³⁰ **Affections hépatobiliaires.** Peu fréquent: Fonction hépatique anormale, élévation des enzymes hépatiques (y compris augmentation des ALAT et ASAT) Rare: Hépatite³¹ Très rare: Cholestase³², hépatite cholestatique³³, insuffisance hépatique³⁴ (souvent fatale ou nécessitant une transplantation hépatique), hépatite fulminante³⁵, nécrose hépatique³⁶, hépatite³⁷, ictère³⁸ **Affections de la peau et du tissu sous-cutané.** Fréquent: Éruption cutanée, prurit Peu fréquent: Urticaire, ecchymose³⁹ Rare: Alopecie, photosensibilité, œdème de Quincke⁴⁰ Très rare: pustulose exanthématique aiguë généralisée⁴¹, éruption bulleuse⁴², dermatite exfoliative⁴³, érythème polymorphe⁴⁴, syndrome de Stevens-Johnson⁴⁵, nécrolyse épidermique toxique⁴⁶, exanthème médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ou syndrome d'hypersensibilité⁴⁷ **Affections musculo-squelettiques et systémiques.** Fréquent: arthralgie⁴⁸ Peu fréquent: Crampes des membres inférieurs Très rare: myosite⁴⁹ **Affections des reins et des voies urinaires.** Peu fréquent: Élévation de la créatinine et de l'urée Rare: Insuffisance rénale aiguë⁵⁰, hyponatrémie⁵¹ Très rare: Syndrome néphrotique⁵², maladie de changement minimal⁵³, néphrite interstitielle⁵⁴, h **Affections des organes de reproduction et du sein.** Rare: Troubles menstruels non spécifiés⁵⁵, Fréquence non connue: diminution de la fertilité chez les femmes⁵⁶ **Troubles généraux et anomalies au site d'administration.** Fréquent: Symptômes grippaux, œdème périphérique / rétention liquidienne Peu fréquent: Cédème du visage, douleur thoracique⁵⁷. **Lésions, intoxications et complications liées aux procédures.** Fréquent: lésion accidentelle⁵⁸ Effets indésirables qui se sont produits dans des études de prévention des polypes chez des sujets traités par célécoxib 400 mg par jour dans le cadre de 2 essais cliniques d'une durée maximale de 3 ans (les essais APC et PreSAP). Les effets indésirables cités ci-dessus pour les études de prévention des polypes sont seulement ceux qui ont été identifiés antérieurement dans le cadre de la pharmacovigilance ou qui se sont produits plus fréquemment que dans les essais réalisés sur l'arthrose.⁵⁹ En outre, les effets indésirables suivants, non connus antérieurement, se sont produits dans des études de prévention des polypes chez des sujets traités par célécoxib 400 mg par jour dans le cadre de 2 essais cliniques d'une durée maximale de 3 ans (les essais APC et PreSAP): Fréquent: angine de poitrine, syndrome du côlon irritable, néphroliase, augmentation de la créatinine sanguine, hyperplasie prostatique bénigne, prise de poids. Peu fréquent: infection à Helicobacter, herpès zoster, érysipèle, bronchopneumonie, labyrinthite, infection gingivale, lipome, corps flottants dans le vitre, hémorragie conjonctivale, thrombose veineuse profonde, dysphonie, hémorragie hémorroïdale, selles fréquentes, ulcération de la bouche, dermatite allergique, ganglion, nycturie, hémorragie vaginale, sensibilité mammaire, fracture des membres inférieurs, augmentation du sodium sanguin.⁶⁰ Comme les femmes qui envisagent de devenir enceinte sont exclues de toutes les études, la consultation de la base de données des études pour déterminer la fréquence de cet effet indésirable n'était pas fiable.⁶¹ Les fréquences sont basées sur une méta-analyse cumulée dont le regroupement des études cliniques représente une exposition de 38 102 patients. Dans les données finales (étales) des essais APC et PreSAP relatives aux patients traités par célécoxib 400 mg par jour pendant une durée maximale de 3 ans (données cumulées des deux essais; voir rubrique 5.1 pour les résultats des essais séparés), le surcroît d'infarctus du myocarde par rapport au placebo était de 7,6 événements pour 1000 patients (peu fréquent) et il n'y avait pas de surcroît d'accident vasculaire cérébral (types non différenciés) par rapport au placebo. **Déclaration des effets indésirables suspects.** La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles (site internet: www.afmps.be; e-mail: adverse.reactions@afgg-afmps.be). **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Pfizer SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique. **8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Celebrex 100 mg gélules, plaquettes en PVC: BE212301 Celebrex 100 mg gélules, plaquettes en aluminium: BE227403 Celebrex 200 mg gélules, plaquettes en PVC: BE212317 Celebrex 200 mg gélules, plaquettes en aluminium: BE227412 **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DÉ RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation: 2 mai 2000 Date du dernier renouvellement: 24 février 2010 **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 06/2014. Sur prescription médicale.