



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



Sayı : 44.A.00/
Konu : Diklofenak Sodyum İçeren İlaçlar Hakkında

Ankara,

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

Sağlık Bakanlığı tarafından Birliğimize gönderilen, "Diklofenak Sodyum İçeren İlaçların İntramasküler Kullanımı Sonrası Bildirilen Siyatik Sinir Hasarı Hakkında" başlıklı bilgilendirme mektubu ekte yer almaktadır.

Bilgilerinizi ve üyelerinizin bilgilendirilmesini saygılarımla rica ederim.

Ecz.Ali Erdem
Genel Sekreter

EKLER :
Sağlık Bakanlığı'nın Yazısı ve Bilgilendirme Mektubu

Evrakı Doğrulamak İçin : https://dys.teb.org.tr/enVision/validate_doc.aspx?eD=BSL4J47NV4

TS-EN ISO 9001:2015 Belge No: KY-2570-03/10-R15

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sk. No: 3 06510 Çankaya/ANKARA Tel: 0312 409 81 00 • Fax: 0312 409 81 09
e-posta: teb@teb.org.tr internet sayfası: www.teb.org.tr





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : E-24931227-510.01.10-5616003
Konu : Diklofenak Sodyum İntramüsküler
İlaçlar Doktor Mektubu-TEB

22.03.2025

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Mustafa Kemal Mah. 2147 Sokak No:3 06510
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, "Diklofenak Sodyum İçeren İlaçların İntramüsküler Kullanımı Sonrası Bildirilen Siyatik Sinir Hasarı Hakkında" başlığıyla dağıtılması Kurumumuzca onaylanan ekte yer alan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

Ek : Mektup (1 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56Q3NRRG83ak1UQ3NRQ3NRM0FyQ3NR

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiyc.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr





17 Mart 2025

DİKLOFENAK SODYUM İÇEREN İLAÇLARIN İNTRAMÜSKÜLER KULLANIMI SONRASI BİLDİRİLEN SİYATİK SİNİR HASARI HAKKINDA

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektubun amacı, diklofenak sodyum içeren ilaçların intramüsküler kullanımları sonrasında görülebilen siyatik sinir hasarı hakkında sizi bilgilendirmektir. Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi Başkanlığı tarafından hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Diklofenak sodyum osteoartrit, romatoid artrit, ve ankilozan spondilit belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut artriti, akut kas-iskelet sistemi ağrıları, postoperatif ağrı ve dismenore tedavisinde kullanılan bir non steroid antiinflatuvar ilaçtır.
- Enjeksiyon bölgesinde kas güçsüzlüğü, kas felci, hipoestezi, emboli kutis medicamentosa (Nicolau sendromu) ve enjeksiyon bölgesi nekrozu gibi istenmeyen olaylardan kaçınmak için, intramüsküler enjeksiyon talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır. Yaşlılar ya da kronik hastalar gibi zayıf ya da düşük kas kütleli kişilerde intramüsküler enjeksiyona bağlı hasar görülme riski artmaktadır.
- Diklofenak sodyum ampul, 2 günden daha uzun süre uygulanmamalıdır. Gerekirse, tedaviye diklofenak sodyum tablet ile devam edilebilir.
- Bütün ilaçlarda olduğu gibi diklofenak sodyum da reçetelenirken yarar/risk dengesi gözetilmelidir.

Güvenlilik Sorununa İlişkin Ayrıntılı Bilgiler

Intramüsküler enjeksiyon dorsogluteal, ventrogluteal, laterofemoral ve deltoid olmak üzere 4 farklı bölgeye uygulanabilir. En sık uygulanan bölge dorsogluteal bölgedir. Bu bölgenin saptanmasında en sık kullanılan yöntem gluteal bölgenin yatay ve dikey çizgilerle dört kadrana bölünmesi ve üst dış kadrana uygulanmasıdır. Bu bölge siyatik sinir, superior gluteal sinir ve arteri içermesi bakımından risklidir. Unutulmamalıdır ki hiç bir enjeksiyon bölgesi tamamen risksiz değildir.

Enjeksiyon nöropatisi, intramüsküler enjeksiyonun yaygın bir komplikasyonudur. Siyatik sinir ise en sık etkilenen sinirdir. Enjeksiyonla ilişkili sinir hasarında mekanik, iskemik ve toksik mekanizmalar rol oynamaktadır. Enjeksiyon nöropatilerinin en yaygın nedenlerinden olan direkt travma, enjeksiyon alanının hatalı olmasından kaynaklanır. İskemik mekanizma ise enjekte edilen maddenin çevre dokularda oluşturduğu hasar sonrası sinir dokusundaki kan akımının azalmasıyla ilişkilidir. Sinir hasarının oluşturduğu klinik yakınmalar çoğunlukla enjeksiyonu takiben ortaya çıkar. Intramüsküler enjeksiyondan günler ve haftalar sonra oluşan yakınmalar ise gluteal kas altında biriken enjekte edilen maddenin siyatik sinire yayılımından ve sinir kılıfında meydana gelen yavaş hasardan kaynaklanır.

Literatürde diklofenak sodyumun intramüsküler enjeksiyonu sonrası gelişen nöropatlere ilişkin vakalar yer almaktadır. Ayrıca, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne konuyla ilgili yapılmış 19 bildirim bulunmaktadır. Ülkemizde, enjeksiyon bölgesi nöropatisi vakalarında en sık raporlanan ilaçlardan biri diklofenak sodyumdur (KADIOĞLU H H. Sciatic Nerve Injuries from Gluteal Intramuscular Injection According to Records of the High Health Council, Turk Neurosurg 2018; 28 (3): 474-47). Bu nedenle diklofenak sodyumun intramüsküler formu reçetelenirken bu hususların göz önünde bulundurulmasını ve iğnenin ve enjeksiyon yerinin doğru seçilmesinin önemini hatırlatmak ihtiyacı doğmuştur.

Diklofenak sodyum içeren intramüsküler kullanılan ilaçların Kısa Ürün Bilgileri de bu doğrultuda güncellenecektir.

Raporlama gerekliliği:

Intramüsküler diklofenak sodyum reçetelenirken yukarıda belirtilen tüm bilgi ve uyarıların dikkate alınması çok önemlidir. İlaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00 ve 0800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli "Farmakovijilans İrtibat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilir.

Saygılarımızla,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0ZW56Z1Axxk1U2mxYZ1Axxk1U

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

