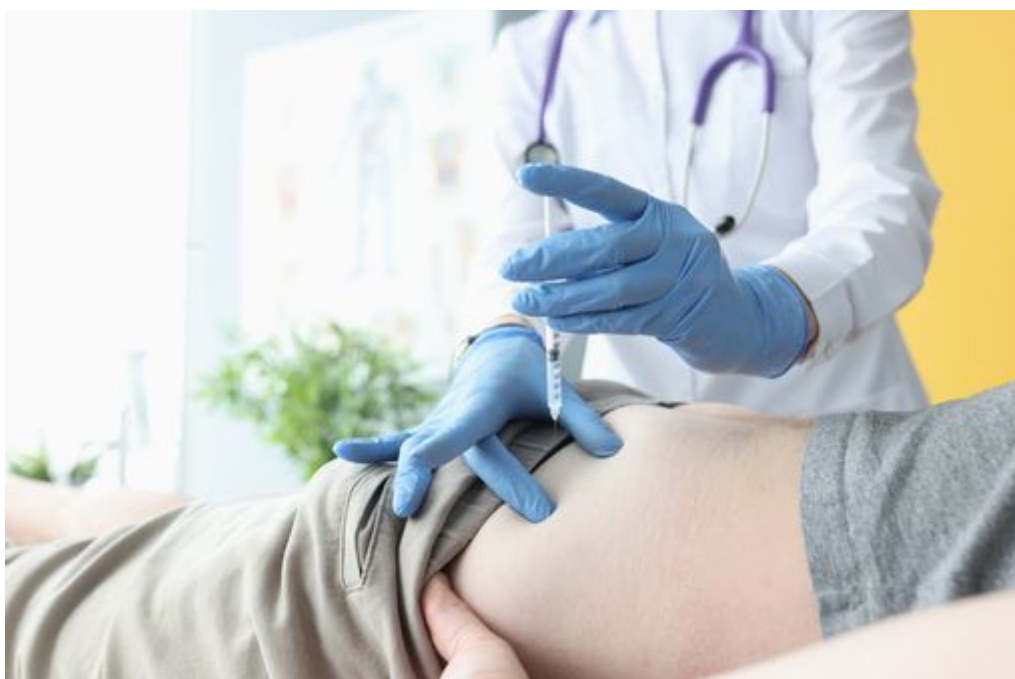




## DICLOFENAC DELBERT 75 MG/3 ML : NOUVELLE SPÉCIALITÉ À BASE DE DICLOFÉNAC INJECTABLE

Mis à jour : 29 juillet 2022

DICLOFENAC DELBERT 75 mg/3 mL solution injectable est la seule spécialité à base de diclofénac injectable commercialisée en France. Elle n'est disponible qu'à l'hôpital.



*L'administration de DICLOFENAC DELBERT est réalisée par un professionnel dans la partie externe du quadrant supéro-externe de la fesse, en injection profonde et lente (illustration).*

### Résumé

DICLOFENAC DELBERT 75 mg/3 mL solution injectable est un générique de VOLTARENE solution injectable, qui n'est plus commercialisé depuis 2016.

Cette spécialité est commercialisée à l'hôpital (agrément aux collectivités) et est indiquée chez l'adulte et l'adolescent à partir de 15 ans :

- en rhumatologie : rhumatismes inflammatoires en poussées, lombalgies aiguës, radiculalgies ;
- en néphrologie : coliques néphrétiques.

La solution injectable de DICLOFENAC DELBERT est administrée par voie intramusculaire, dans les fesses.

La posologie recommandée est de 1 ampoule (75 mg) par jour. La durée du traitement est de 2 à 3 jours, le temps de mettre en œuvre un relais par voie orale ou rectale.

La prescription de diclofénac doit tenir compte du risque rénal associé aux anti-

inflammatoires non stéroïdiens (AINS). La fonction rénale doit être évaluée et surveillée, de même que la formule sanguine et la fonction hépatique.

**L**a spécialité DICLOFENAC DELBERT 75 mg/3 mL solution injectable est un nouveau médicament commercialisé à l'hôpital.

Ses indications thérapeutiques procèdent de l'activité anti-inflammatoire du diclofénac, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

Elles sont limitées, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, au traitement symptomatique de courte durée des :

- rhumatismes inflammatoires en poussée ;
- lombalgies aiguës ;
- radiculalgies ;
- crises de coliques néphrétiques.

### **Générique d'une spécialité qui n'existe plus en France**

DICLOFENAC DELBERT est le générique de VOLTARENE 75 mg/3 mL solution injectable, qui n'est plus commercialisé en France depuis 2016.

La mise à disposition de DICLOFENAC DELBERT sur le marché français permet de disposer à nouveau de la forme injectable du diclofénac, en complément des autres formes systémiques (orale, rectale).

### **DICLOFENAC DELBERT en pratique**

La solution injectable DICLOFENAC DELBERT est administrée par voie intramusculaire (IM).

L'ampoule est à usage unique. Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

L'administration est réalisée par un professionnel dans la partie externe du quadrant supéro-externe de la fesse, en injection profonde et lente.

Les professionnels qui administrent la solution injectable de DICLOFENAC DELBERT doivent respecter les consignes suivantes :

- changer de côté à chaque injection, si plusieurs injections sont nécessaires ;
- aspirer avant d'injecter, afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille n'est pas dans un vaisseau ;
- en cas de fortes douleurs au moment de l'injection, arrêter celle-ci immédiatement ;
- en cas de prothèse de hanche, réaliser l'injection du côté opposé.

### **Viser la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte**

La dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes permet de minimiser les effets indésirables du diclofénac.

Chez l'adulte et l'adolescent à partir de 15 ans, la posologie recommandée est de 1 ampoule (75 mg) par jour en 1 seule injection. Le traitement peut être complété, si besoin, par un comprimé de diclofénac à 50 mg.

La durée du traitement est de 2 à 3 jours, délai permettant de mettre en œuvre un relais par voie orale ou rectale si nécessaire.

### Risque rénal associé au diclofénac

Le diclofénac est contre-indiqué chez les patients insuffisants rénaux sévères et chez les patients insuffisants hépatiques sévères.

En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique légère à modérée, l'administration doit être prudente.

En tant qu'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), le diclofénac expose à :

- un risque d'insuffisance rénale fonctionnelle par diminution de la filtration glomérulaire (effet indésirable dose dépendant) ;
- un risque de rétention hydrosodée avec possibilité d'œdèmes, d'hypertension artérielle ou de majoration d'une hypertension artérielle, d'aggravation d'une insuffisance cardiaque.

Une surveillance de la diurèse et de la fonction rénale est recommandée, notamment en début de traitement ou après une augmentation de la posologie, chez les patients identifiés à risque (cf. **Encadré ci-dessous**).

L'arrêt du traitement est habituellement suivi d'un retour à l'état de santé initial avant traitement.

### Encadré - Traitement par diclofénac injectable : patients à risque d'effets indésirables

- Sujets âgés ;
- patient sous traitement en association avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC), sartans, diurétiques et d'autres médicaments pouvant avoir un impact sur la fonction rénale ;
- hypovolémie quelle qu'en soit l'origine, par exemple avant ou après une chirurgie importante ;
- insuffisance cardiaque ;
- insuffisance rénale chronique ;
- syndrome néphrotique ;
- néphropathie lupique ;
- cirrhose hépatique décompensée ;
- antécédents d'hypertension artérielle.

### Autres éléments de surveillance

Au cours d'un traitement prolongé par diclofénac, il est recommandé de contrôler :

- la formule sanguine ;
- la fonction hépatique ;
- la fonction rénale.

### Identité administrative

Liste II

Boîte de 2 ampoules de 3 mL, CIP 34009**30219843**

Agrément aux collectivités [1]

Laboratoire Delbert

## Pour aller plus loin

[1] Arrêté d'inscription de DICLOFENAC DELBERT injectable sur la liste des spécialités agréées aux collectivités (*Journal officiel* du 26 mars 2021 - texte 19)



L'intelligence médicale  
au service du soin

© Vidal 2022