

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

DOCUMENT

1 | 2

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

Sayı : Konu : Propofol/İlaç Kullanım Hatası /Acil Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

Propofol içeren tüm ilaçların yaşamsal tehlike oluşturan ölümcül sepsis vakalarına yol açan ilaç kullanım hataları ile ilgili olarak Avrupa İlaç Ajansı'nın resmi internet sitesinde 11 Nisan 2023 tarihinde yayınlanan ve ek2'de linki yer alan "Propofol – Medication errors that could potentially lead to life- threatening/fatal cases" başlıklı uyarısı Kurumumuzca değerlendirilmiştir. Söz konusu ilaçların Türkiye'de ruhsatlı olanların primer ve sekonder ambalajlarına ek1'de yer alan ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir. Söz konusu değişikliklerin yansıtıldığı propofol içeren tüm ilaçlara ait primer ve sekonder ambalajlarının, duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde incelenmek üzere Ruhsatlı İlaçlar Birimi'ne sunulması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU Kurum Başkanı

Ek1: Sendika Dernek Duyurusu (1 sayfa) Ek2: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-13-16-march-2023-prac-meeting_en.pdf

Dağıtım: Gereği: Türkiye İlaç Sanayi Derneği Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Sağlık Ürünleri Derneği

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

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

2 | 2

[Aşağıda yer alan ifadeler, propofol içeren tüm ilaçların primer ve sekonder ambalajlarına ilave edilmelidir.]

"Tek hastada tek kullanım içindir. Çoklu kullanımda sepsis riski vardır." "Açıldıktan hemen sonra kullanınız."