



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



37.A.00

11.10.2010 003622

BÖLGE ECZACI ODASI

YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

T.C.Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından Birliğimize gönderilen 01.10.2010 tarih 066778 sayılı yazı ile, proparakain hidroklorür etkin maddesini içeren “Alcaine %0,5 Oftalmik Çözelti” isimli ürün ile ilgili olarak, ekte yer alan doktor mektubunun, ilgili hekimlere ve serbest eczacılara dağıtılmasına karar verildiği bildirilmektedir.

İlgili belgede, ALCAİNE isimli ilacın güvenli kullanımının sağlanması için aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi gerektiği belirtilmiştir:

- 1) ALCAİNE gibi topikal oftalmik lokal anesteziklerin uzun süreli kullanımı korneal epitelyal erozyonları ile bunu takiben korneal infeksiyon ve/veya kalıcı görme kaybıyla birlikte olan korneal opaklaşma ya da korneal perforasyonla sonuçlanabilir.
- 2) ALCAİNE doktor denetimi ve gözetimi olmadan kullanılmamalıdır ve hastanın kendi kullanımı için reçete edilmemelidir ve reçetesiz kesinlikle satılmamalıdır.
- 3) Hastalara, anestezi yapılan oküler düzeyde beklenmeyen hasar oluşumunu engellemek için anestezi bitene kadar gözü iritan kimyasal maddelerden ve yabancı cisimlerden koruması ve göze dokunmaktan ve gözü kaşıymaktan kaçınması tavsiye edilmelidir.

Bilgilerinizi ve eczane nöbetlerinde özellikle kaynak işçilerinde oluşan göz ağrısı nedeniyle yapılan başvurularda, hastaların hekime yönlendirilmesi ve ALCAİNE Oftalmik Çözelti isimli ilacın hiçbir şekilde reçetesiz olarak verilmemesi konusunda bilgilendirilmesini rica ederim.



Eki: Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün yazısı ve eki “Sayın Doktor Mektubu”

İletişim için: Ecz.Rida Şimşek (0312 409 81 48)

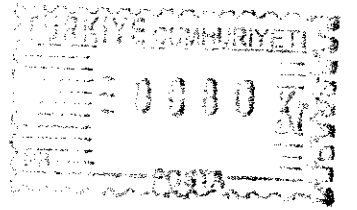
TS-EN ISO 9001:2001 Belge No: KY-2570/03

Formatı: 43/00

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



SAĞLIK BAKANLIĞI
Genel Müdürlüğü
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü



01 Ekim 2010

Sayı : B.10.0.İEG.0.15.00.02
Konu : Alcaine % 0,5 Oftalmik Solüsyon

000000

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9
Çankaya Ankara 06690

İlgi:24.03.2008 tarihli yazımız

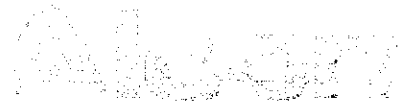
Bakanlığımızca sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacı ile mektup yazılması uygulamasına karar verildiği ilgi yazımız ile daha önce tarafınıza bildirilmiştir.

Bu doğrultuda; proparakain hidroklorür etkin maddesini içeren “Alcaine %0,5 Oftalmik Çözelti” isimli ürün ile ilgili olarak ekte örneği gönderilen “Sayın Doktor Mektubu” Bakanlığımızca uygun bulunarak, ilgili hekimlere ve serbest eczacılara dağıtılmasına karar verilmiştir.

Bilginizi rica ederim.


Dr. Hanefi ÖZBEK
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı

Eki:Mektup örneği (2 sayfa)



TÜRKİYE

Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.

Acarlar İş Merkezi Cumhuriyet Caddesi
No: 12/5, C Blok 34805 Beykoz, İSTANBUL
Tel: (216) 425 68 70 Faks: (216) 425 68 80

26 Ağustos 2010

Sayın Göz Doktoru ve Eczacıların Dikkatine

ALCAINE lokal anestezik proparakain hidroklorür (5 mg/ml) içeren topikal bir göz damlasıdır. Türkiye’de tonometri, korneadan yabancı cisimlerin ve sutürlerin alınması, diagnostik ve terapötik girişimler gibi lokal anestezi gerektiren prosedürlerde kullanılmaktadır. Ayrıca; katarakt ameliyatı gibi cerrahi işlemlerden önce topikal anestezik olarak uygulanır ve **reçete ile satılır**.

Son aylarda yoğun olarak Alcaine isimli damlanın **kontROLSÜZ ve amaç dışı kullanımı** nedeniyle korneada kalıcı bozukluklar görüldüğü, bu patolojilerin ileri boyutlara ulaştığı, görmeyi azaltmakta ve hatta keratoplastiyi gerektiren operasyonlara ihtiyaç duyulduğu bilgisi Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne ulaşmıştır.

İlacın uzun süreli kullanımının, korneal hasar, vizyon kaybı ve iyileşmede gecikmeye neden olabileceği son onaylı prospektüsünde belirtilmektedir. Ayrıca anestezi süresince gözün iritan kimyasal maddelerden, yabancı cisimlerden ve kaşırmaktan korunmasının gerekli olduğu da vurgulanmaktadır. Hastalar anestezik etki bitene kadar göze dokunmamalıdır.

ALCAINE’in **güvenli kullanımının** sağlanması için aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi gerekmektedir.

1. ALCAINE gibi topikal oftalmik lokal anesteziklerin uzun süreli kullanımı korneal epitelyal erozyonları ile bunu takiben korneal infeksiyon ve/veya kalıcı görme kaybıyla birlikte olan korneal opaklaşma ya da korneal perforasyonla sonuçlanabilir.
2. ALCAINE doktor denetimi ve gözetimi olmadan kullanılmamalıdır ve hastanın kendi kullanımı için reçete edilmemelidir ve **reçetesiz kesinlikle satılmamalıdır**.



Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
Acarlar İş Merkezi Cumhuriyet Caddesi
No: 12/5, C Blok 34805 Beykoz, İSTANBUL
Tel: (216) 425 68 70 Faks: (216) 425 68 80

3. Hastalara, anestezi yapılan oküler yüzeyde beklenmeyen hasar oluşumunu engellemek için anestezi bitene kadar gözü iritan kimyasal maddelerden ve yabancı cisimlerden koruması ve göze dokunmaktan ve gözü kaşıtmaktan kaçınması tavsiye edilmelidir.

Alcaine'in kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş. ve Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ni (e-posta: tufam@saglik.gov.tr; faks: 0 312 309 71 18; tel: 0 312 309 11 41 / 1192) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Advers etki bildirimi hakkında bilgi almak için hastanenizde görevli farmakovijilans irtibat noktalarına başvurabilirsiniz. Ayrıca; konu ile ilgili her türlü ayrıntılı bilgi ve sorularınız için Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş. Acarlar İş Merkezi, Cumhuriyet Caddesi, No 12/5 C-Blok 34805 Beykoz-İSTANBUL (internet sitesi: www.alconlabs.com; e-posta: bilgi@alconlabs.com; tel: 0 216 425 68 70; faks: 0 216 425 68 80) adresinden firmamıza ulaşabilirsiniz.

Saygılarımızla,

Uzm. Ecz. Nilüfer Damar
Ürün Güvenliği Sorumlusu

Ecz. Can Öngen
Genel Müdür

Referanslar:

1. Bartlett JD, editor. Ophthalmic Drug Facts. 20th ed. St. Louis (MI): Wolters Kluwer Health, Inc; 2009. p. 34-8.
2. McEvoy GK, editor. AHFS Drug Information 2009. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, Inc. 2009. p. 2914-5.
3. Gross EB. Neurotrophic keratitis. In: Krachmer JH, Mannis MJ, Holland EF, editors. Cornea: Fundamentals, Diagnosis and Management; 2nd ed. Philadelphia: Elsevier Mosby, 2005, p. 1189-96.

