

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı
İlaçlar ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-127612
Konu : D vitamini mektup

10.10.2016

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, “Yüksek doz d vitamini içeren ürünlerin reçetesiz kullanımına bağlı intoksikasyon riski” hakkında dağıtılması Kurumumuzca onaylanan eczacı bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek : Mektup

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bilgi İçin: Gülru GÜRDEMİR
Unvan: Eczacı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman
<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır.
Dokümanın doğrulama kodu : YnUyZ1AxZW56Z1AxZ1AxM0Fy

10/10/2016

**YÜKSEK DOZ D VİTAMİNİ İÇEREN İLAÇLARIN
RECETESİZ KULLANIMINA BAĞLI İNTOKSİKASYON RİSKİ**

Sayın Eczacı,

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi tarafından hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Bu mektubun amacı, yüksek doz D₃ vitamini içeren ilaçların eczanelerden **reçetesiz satışı ile bilinçsiz kullanımı sonucunda** özellikle çocuklarda çok sayıda hiperkalsemi ve D vitamini intoksikasyonu olgularının yaşanması hakkında sizi bilgilendirmektir.

Güvenlilik sorunu ile ilgili ayrıntılı bilgiler

Bilindiği gibi, D vitamini içeren ilaçlar; D vitamini eksikliği veya yetmezliği, yeni doğan, bebeklik ve çocuk raşitizmi tedavisi, sindirim kanalındaki emilim bozukluğuna bağlı D vitamini eksikliğinin önlenmesi ve tedavisi, osteomalazi, kemik erimesine bağlı kırık riskinin önlenmesi ve hiperparatiroidizm tedavisinde kullanılmaktadır.

Bu endikasyonlar dışında sadece D vitamini takviyesi amacıyla ve reçete olmaksızın yüksek doz D vitamini kullanımına bağlı olarak, kan kalsiyum miktarında artma, bilinç bulanıklığı, aritmi, bulantı, iştahsızlık, kilo kaybı, aşırı susama, sık idrara çıkma veya idrar yapamama, aşırı susama, böbrek taşı oluşumu, nefrokalsinozis gibi belirtilerle seyreden **D vitamini zehirlenmesi** tablosu gelişebilmektedir.

- Yüksek doz D₃ vitamini içeren ilaçların özellikle ebeveynlerin çocuklarına doktor tavsiyesi olmadan kullandırması ve söz konusu ilaçların reçetesiz olarak eczanelerden temin edilmesi sonrasında ülkemizde de hiperkalsemi ve D vitamini intoksikasyonu olguları yaşanmaktadır.
- Yüksek doz D₃ vitamini içeren ilaçların **mutlaka reçete ile satılması** konusunda azami önemin gösterilmesi gerekmektedir.

Raporlama gerekliliği

D₃ vitamini içeren ilaçları satarken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM) (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla

Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi