

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

