

## HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-  
Konu : D vitamini içeren ilaçlar hk.

DOSYA

İlgi: 07.09.2018 tarihli ve E.160913 sayılı “D vitamini içeren ilaçlar hk.” Sendika-Dernek duyurusu

“D vitamini içeren ilaçlar hk.” konulu ilgi sendika dernek duyurumuza gelen görüş, öneri ve katkılar “Beşeri Tıbbi Ürünler Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından değerlendirilmiş olup, tek başına D vitamini içeren ilaçların Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)’nda endikasyon, pozoloji, uyarılar ve önlemler bölümlerinin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

### **Endikasyonlar:**

50.000 IU üzerinde D vitamini içeren parenteral olarak kullanılacak preparatların endikasyonlarının “sadece gastrointestinal emilim bozukluğu olan hastalarda endikedir” şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

### **Pozoloji ve uygulama şekli:**

Yaş Grubu	Profilaksi/İdame Önerilen Doz	D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu		İdame Tedavide Ve Riskli Grupların Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz (Uyarılar bölümünde belirtilecek)
		Günlük tedavi **	Haftalık uygulama	
Yeni doğan	400 IU/gün (10 µg/gün)	1000 IU/gün (25 µg/gün)	YOK	1000 IU/gün (25 µg/gün)
1 ay-1 yaş	400 IU/gün (10 µg/gün)	2000-3000 IU/gün (50-75 µg/gün)	YOK	1500 IU/gün (37.5 µg/gün)
1-10 yaş	400-800* IU/gün (10-20 µg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün)	YOK	2000 IU/gün (50 µg/gün)

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](http://www.titck.gov.tr)





T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

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

11-18 yaş	400-800* IU/gün (10-20 µg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün)	YOK	4000 IU/gün (100 µg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 IU/gün (15-37.5 µg/gün)	7000-10.000 IU/gün (175-250 µg/gün)	50.000 IU/hafta (1250 µg/hafta)***	4000 IU/gün (100 µg/gün)

\* Gerektiğinde 1000 IU 'ye kadar çıkılabilir

\*\* 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

\*\*\* günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 IU tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

**Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri** (Gebelikte kullanım varsa KÜB ve KT'nin ilgili bölümlerinin aşağıdaki bilgiler doğrultusunda düzenlenmesi gerekmektedir.):

- D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.
- D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 14.01.2019 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde “D vitamini içeren ilaçlar” ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakoloji Değerlendirme Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Hacer COŞKUN ÇETİNTAŞ  
Kurum Başkanı a.  
Daire Başkanı

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

