

## HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-  
Konu : D vitamini içeren ilaçlar hk.

### DOSYA

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 "D vitamini eksikliğinde 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)





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.

Not: 50.000 IU üzerinde D vitamini içeren parenteral olarak kullanılacak preparatların pozoloji ile ilgili bölümlerinin "İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız." şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

**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.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 12.04.2019 tarihine kadar Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. Harun KIZILAY  
Kurum Başkanı V.

Dağıtım:

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



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)