

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-8247

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年9月22日

發文字號：FDA藥字第1101408918A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

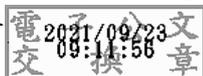
主旨：「Phytomenadione成分注射劑型藥品安全資訊風險溝通
表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通
表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「
藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資
訊」下載。

正本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同
業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國基層醫療協會、台
灣家庭醫學醫學會、臺灣外科醫學會、台灣新生兒科醫學會、台灣婦產科醫學
會、台灣消化系醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國
聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥
代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、
台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新
藥發展協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、社團法人臺灣臨床藥學會、
台灣內科醫學會、臺灣醫學會、臺灣兒科醫學會

副本：全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保
險署



Phytomenadione 成分注射劑型藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：110.9

藥品成分	Phytomenadione (phytonadione、vitamin K1)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 phytomenadione 成分注射劑型藥品許可證共 <u>10</u> 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	詳見附件
藥理作用機轉	Vitamin K 之生理作用為促進血液凝固因子中的第 II 因子 (Prothrombin)，第 XII 因子，第 IX 因子 (Plasma thromboplastin component) 及第 X 因子 (Stuart-prower factor) 之生成，而維持凝血機能的正常化。
訊息緣由	我國全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似靜脈輸注 phytomenadione 成分注射劑型藥品，導致嚴重過敏性反應 (anaphylaxis) 之不良反應通報案例。
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 全國藥物不良反應通報中心接獲數例於靜脈輸注 phytomenadione 期間或輸注完成後，發生嚴重過敏性反應（含過敏性休克）之不良反應通報，包含死亡與危及生命案例。 2. 有文獻指出，phytomenadione 成分及其助溶劑 polysorbate 80 (tween 80) 成分皆可能為導致過敏性反應的因素。此類藥品需稀釋給藥以避免快速輸注，但仍可能會發生上述不良反應，並可能於初次使用或再次投予時發生。
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准含 phytomenadione 成分注射劑型藥品許可證共 10 張，僅有少數藥品之中文仿單於「注意事項」或「副作用」刊載過敏性反應相關安全性資訊，如「依文獻記載，靜脈注射 Vitamin K1，少數例子會引發休克反應」、「休克：雖極少有引起休克之現象，但亦必須細心觀察，若有血壓下降、悶胸及呼吸困難時，應立刻停止使用，並做適當之處理」或「過敏症：偶有發疹、臉部潮紅之發生，若有此現象，應立即停止使用」，惟<u>大部分中文仿單皆未刊載嚴重且致命之過敏性反應相關安全性資訊。</u> 2. 考量含 phytomenadione 成分注射劑型藥品之嚴重且致命之過敏性反應可能並非為臨床醫療人員所熟知之風險，且該不良反應可能造成嚴重或死亡之後果，為保障民眾用藥安全，本署先行發布風險溝通表提醒醫療人員及民眾注意，並刻正評估是否針對該成分注射劑型藥品採取進一步風險管控措施。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 曾有靜脈輸注含 phytomenadione 成分注射劑型藥品，發生嚴重過敏性反應的案例，並可能造成危及生命或導致死亡之後果。於輸注該藥品期間及輸注完成後，應密切監測病人是否出現相

關症狀及徵兆，並備妥相關急救設備及藥品以備不時之需。若發生過敏性反應請立即停藥，並予以適當醫療處置。

2. Phytomenadione 成分與所含助溶劑 polysorbate-80 成分均可能為導致過敏性反應之因素。用藥前應詢問病人是否有相關藥品過敏史。

◎ **病人應注意事項：**

1. 曾有使用含 phytomenadione (vitamin K1) 成分注射劑型藥品後發生嚴重過敏性反應之通報案例。若您有任何相關藥品過敏史，請務必於開始藥品治療前，主動告知醫療人員。
2. 若您於輸注 phytomenadione (vitamin K1) 成分藥品期間或輸注完畢後出現任何不適，如皮膚紅疹或發癢、潮紅、嘴唇或舌頭腫脹、腹痛、心跳加快、喉嚨緊縮感、呼吸急促等，請立即告知醫療人員或尋求醫療協助。
3. 若您對用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。

附件 我國核准含 phytonadione 成分注射劑藥品許可證

許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱	適應症	單/複方
衛署藥製字第 000552 號	紐力維血注射液	NEOLEWESHUE INJECTION	東洲化學製藥股份有限公司	低凝血酶元症、新生兒之出血症、外科手術時過多出血、維生素 K 吸收之障礙、維生素 K 缺乏症。	單方
衛署藥製字第 004347 號	"南光"維他命 K1 注射液	VITAMIN K1 INJECTION "N.K."	南光化學製藥股份有限公司	新生兒出血性素質以及出血症、早產兒、未熟兒、異常分娩兒、人工營養兒的出血性傾向新生兒手術時的出血新生兒黃疸。	單方
衛署藥製字第 004865 號	"生達"維他命 K1 注射液	VITAMIN K1 INJECTION	生達化學製藥股份有限公司	出血(鼻出血、牙床出血、眼底出血、咯血、胃腸出血、痔出血、血尿、子宮出血、腎出血、紫斑病)。	單方
衛署藥製字第 007808 號	"永信"維他命 K1 注射液	VITAMIN K1 INJECTION "YUNG SHIN"	永信藥品工業股份有限公司	低凝血酶元症、新生兒之出血症、外科手術時出血、維他命 K 吸收之障礙。	單方
衛署藥製字第 017246 號	可血止注射液	KOAGTIN INJECTION	瑞士藥廠股份有限公司	當纖維蛋白分解造成出血時促進止血。	複方
衛署藥製字第 039392 號	利保維源注射劑	LYO-POVIGENT INJECTION	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	不能或不能充分經口、經腸道補給營養而需依賴靜脈營養時之維他命補給。	複方
內衛藥製字第 002090 號	"信東"血納定注射液 10 毫克	PHYTONADIONE INJECTION 10MG "TBC"	信東生技股份有限公司	子宮腔部出血、產褥子宮出血、不正常子宮出血、月經過多、肝臟及胃腸障礙傳染性疾病所致出血及出血傾向等疾病、新生兒出血性素質及出血症未成兒早產兒、異常分娩兒、人工營養兒的出血性傾向、新生兒手術時的出血、藥物所引起低凝血酶元血症的出血等。	單方
內衛藥製字第 002113 號	"信東"血納定注射液 30 毫克	Phytonadione Injection 30mg "TBC"	信東生技股份有限公司	外科開刀時的出血、子宮腔部出血、產褥子宮出血、不正常子宮出血、月經過多、新生兒出血性素質及出血症、未成兒、早產兒、異常分娩兒、人工營養兒出血性傾向、新生兒手術時的出血等。	單方
內衛藥製字第 002206 號	"信東"血納定注射液 50 毫克	Phytonadione Injection 50mg "TBC"	信東生技股份有限公司	外科開刀時的出血、子宮腔部出血、產褥子宮出血、不正常子宮出血、月經過多、新生兒出血性素質及出血症、未成兒、早產兒、異常分娩兒、人工營養兒的出血性傾向、新生兒手術時的出血等。	單方
內衛藥製字第 002789 號	嘉體民注射液 10MG	KATIMIN "1" INJECTION 10MG	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	低凝血酶元血症、新生兒之出血症狀、手術時之過多出血之預防及治療、維生素 K 吸收之障礙及缺乏維生素 K 所引起之諸症。	單方