

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：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111年5月9日

發文字號：衛授食字第1111401353A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含phytomenadione成分單方注射劑型藥品之中文仿單修訂內容」及附件
二「含phytomenadione成分複方注射劑型藥品之中文仿單修訂內容」

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

phytomenadione成分注射劑型藥品用於出血相關適應症之
中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、慮及使用含phytomenadione成分注射劑可能導致嚴重致命之過敏反應，為保障民眾用藥安全，本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，於111年5月9日以衛授食字第1111401321號公告修訂旨揭藥品之中文仿單如下（單方藥品修訂內容詳如附件一，複方藥品修訂內容詳如附件二）：

（一）含phytomenadione成分之單方及複方注射劑型藥品用於出血相關適應症，應於中文仿單起首處「加框警語」及於「不良反應」（或「副作用」）段落加刊有關嚴重且致命之過敏性反應相關安全性資訊。

電
文
騎
縫

2

(二)含phytomenadione成分之單方注射劑型藥品，適應症統一修訂為「預防或治療新生兒維生素K 缺乏性出血」及「預防或治療因維生素K 缺乏或干擾導致之低凝血酶原症」，並依其適應症修訂用法用量（含投予途徑）。

三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於111年12月31日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於111年6月30日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜(須以紙本送件)，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：東洲化學製藥廠股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、信東生技股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司

副本：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、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、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、財團法人藥害救濟基金會

2022/05/10
09:00:06
電子交換
文章

子公換章

89

含 phytonadione (phytonadione) 成分單方注射劑型藥品之 中文仿單修訂內容

➤ 刪除原適應症，並修訂適應症為：

預防或治療新生兒維生素K缺乏性出血、預防或治療因維生素K缺乏或干擾導致之低凝血酶原症。

➤ 特殊警語（應以粗體字刊載於仿單起首處，並應包含下列敘述）：

曾有靜脈注射及肌肉注射 phytonadione 成分藥品期間或注射後發生嚴重且致命之過敏性反應，包括過敏性休克案例；儘管將此藥品稀釋以避免快速輸注給藥，仍可能會發生此不良反應，且可能發生於初次或再次投予時。靜脈注射或肌肉注射應僅限於皮下注射方式給藥不可行且已評估過靜脈或肌肉注射給藥之風險。使用期間請密切觀察病人之臨床情形，如發生過敏性反應請立即停藥，並予以適當醫療處置。

➤ 刪除原用法用量，並修訂用法用量為：

投予途徑及相關注意事項

1. 可使用皮下、肌肉或緩慢靜脈注射（輸注速率不應超過每分鐘1mg）。
2. 緊急治療嚴重出血時建議使用靜脈注射，然為避免發生嚴重過敏反應，仍建議輸注速率不應超過每分鐘1mg。
3. 若病人有服用抗凝血藥物，為避免形成血腫，不建議使用肌肉注射。

用法用量及相關注意事項（可視臨床治療需求，於必要時調整劑量）

1. 預防或治療新生兒維生素K缺乏性出血：出生後儘速肌肉注射0.5-1mg。
2. 預防或治療因維生素K 缺乏或干擾導致之低凝血酶原症：給予1-25mg，單一劑量最多可給至50mg。
3. 用於預防或治療因維生素K 缺乏或干擾導致之低凝血酶原症時，應於給藥後監測INR，並依監測結果或臨床狀況，調整後續給藥劑量。

➤ 不良反應（或副作用段落）（應包含下列敘述）：

曾有靜脈注射及肌肉注射 phytomenadione 成分藥品期間或注射後發生嚴重且致命之過敏性反應，包括過敏性休克案例；儘管將此藥品稀釋以避免快速輸注給藥，仍可能會發生此不良反應，且可能發生於初次或再次投予時。過敏性反應之症狀包含發疹、臉部潮紅、冒汗、胸痛、心跳加快、虛弱無力、呼吸急促等。少數可能引起發紺、休克或心肺停止之現象。靜脈注射或肌肉注射應僅限於皮下注射方式給藥不可行且已評估過靜脈或肌肉注射給藥之風險。使用期間請密切觀察病人之臨床情形，如發生過敏性反應請立即停藥，並予以適當醫療處置。

含 phytomenadione (phytonadione) 成分複方注射劑型藥品之 中文仿單修訂內容

➤ **特殊警語**（應以粗體字刊載於仿單起首處，並應包含下列敘述）：

曾有靜脈注射及肌肉注射 phytomenadione 成分藥品期間或注射後發生嚴重且致命之過敏性反應，包括過敏性休克案例；儘管將此藥品稀釋以避免快速輸注給藥，仍可能會發生此不良反應，且可能發生於初次或再次投予時。靜脈注射或肌肉注射應僅限於皮下注射方式給藥不可行且已評估過靜脈或肌肉注射給藥之風險。使用期間請密切觀察病人之臨床情形，如發生過敏性反應請立即停藥，並予以適當醫療處置。

➤ **不良反應（或副作用段落）**（應包含下列敘述）：

曾有靜脈注射及肌肉注射 phytomenadione 成分藥品期間或注射後發生嚴重且致命之過敏性反應，包括過敏性休克案例；儘管將此藥品稀釋以避免快速輸注給藥，仍可能會發生此不良反應，且可能發生於初次或再次投予時。過敏性反應之症狀包含發疹、臉部潮紅、冒汗、胸痛、心跳加快、虛弱無力、呼吸急促等。少數可能引起發紺、休克或心肺停止之現象。靜脈注射或肌肉注射應僅限於皮下注射方式給藥不可行且已評估過靜脈或肌肉注射給藥之風險。使用期間請密切觀察病人之臨床情形，如發生過敏性反應請立即停藥，並予以適當醫療處置。