



高禁藥物不良反應小組通告

日期: 2021/09/22

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 phytomenadione 成分藥品安全資訊			
摘要說明	<p>1. 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。</p> <p>2. 食品藥物管理署說明: 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。</p> <p>3. 醫療專業人員應注意:</p> <ul style="list-style-type: none">● 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。● 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。 <p>4. 病人應注意事項:</p> <ul style="list-style-type: none">● 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。● 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。			
連結網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637674736446145971&type=2&cid=38623			
本院品項	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格
	B02BA01	Phytonadione Inj 10mg/ml "TBC"	血納定注射液 1 0 毫克	10mg/ml