

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。