

中華民國 110 年 12 月 出刊

高市民生藥訊

第八十期 季月刊



發行人：顏家祺
社長：顏家祺
副社長：林俊祐、連冠惠
總編輯：連冠惠
主編：古敏弘
編輯：張璣今、羅琇文、邱志鴻、賴文堯、曾郁慈、周若榆、黃詩婷、朱婉琪、何致賢、吳智菱、鄭筱翎、蔡蕙如、龍蜀文、吳孟勳、林宜蒨、楊淳安、蕭雅菱、王彥翔、劉美欣、許玉芳、蔡雅芸、陳培真

發行醫院：高雄市立民生醫院

院址：高雄市苓雅區凱旋二路 134 號

電話：07-7511131 轉 2128、2129 藥劑科

傳真：07-7519219

網址：www.kmsh.gov.tw

九十年元月創刊

Phytomenadione 成分注射型藥品安全資訊風險溝通表

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。

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。

食品藥物管理署說明

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。
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。

醫療人員應注意事項

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。

本文轉載自藥害救濟基金會 <https://www.tdrf.org.tw>