

## 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。