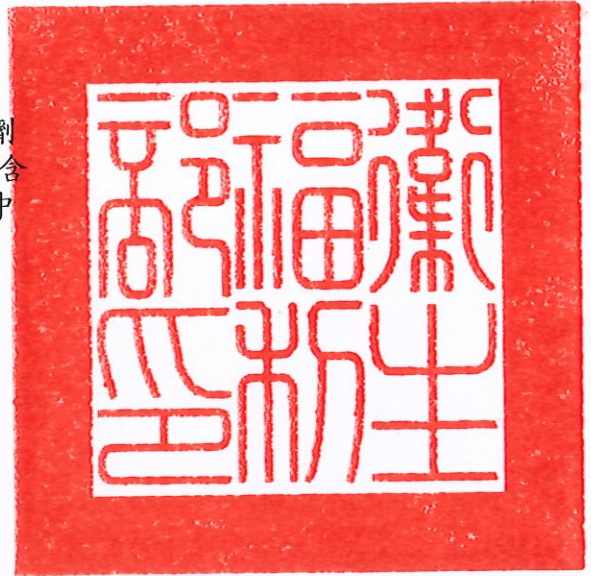


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年5月9日
發文字號：衛授食字第1111401321號
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：公告含phytomenadione成分注射劑型藥品用於出血相關適應症之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、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，決定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。

(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）。

二、凡持有旨揭成分注射劑型藥品許可證之藥商應於111年12月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長陳時中

