

# Recent progress in pharmacovigilance in healthcare facilities

Liu Fang

Peking University Third Hospital

Beijing, China

# Outline

- System construction of PV
  - Investigation
  - Training course
  - Expert consensus
  - Case
- A case of PV
- Package design

## Background:

- With the release of the new Drug Administration Law in December 2019, pharmacovigilance (PV) is introduced into the law for the first time.
- In May 2021, the Code for Quality Management of Pharmacovigilance (GVP) was officially released

# A nationwide cross-sectional survey on pharmacovigilance

- Knowledge, attitude, practice and environment towards pharmacovigilance
- Cross-sectional
- Questionnaire-based
- Time: From December 2020 to June 2021
- Place:
  - Hospital: 9724 questionnaires
  - Community pharmacy:
  - Manufacturer:



Fig. word cloud chart of the open questions

# Pharmacovigilance training for health workers

- Training time: 24 class hours, 2 Fridays+ Saturdays, 4 days in total.
- Training form: small class with 40 participants, PBL and scene simulation.
- Trainees: national ADR sentinel hospitals, person in charge of pharmacovigilance at PSM volunteer workstation. About 20% of enterprise pharmacovigilance personnel participate in each shift.
- The trainees will become teachers to train other health workers from smaller medical facilities

# Pharmacovigilance training

Part	title	hrs
I	Pharmacovigilance and Risk Management	3
II	Construction of pharmacovigilance system in medical institutions	6
III	Adverse Drug Events and Adverse Drug Reactions	4
IV	Medication errors	
V	Drug quality, drug abuse, drug use beyond the instructions, high warning drug management and overuse	4
VI	Help patients improve drug safety	1

# Expert consensus on construction of pharmacovigilance system in health facilities

- Purpose: to promote the establishment of pharmacovigilance system in health facilities
- Experts from: National and province ADR center, academic organizations, health facilities, medical universities, non-profit organization, manufacturers
- Methods: discuss, distinguish, and analyze the important concepts on adverse drug reactions/events, medication safety, pharmacovigilance, etc., in combination with cutting-edge developments. Put forward systematic principles and methods on establishing pharmacovigilance system

# A case of PV: Lyophilized thrombin powder

- Source: extract prothrombin from cow or pig blood and activated to obtain thrombin.
- Sterile freeze-dried products
- Indications: hemostasis of small blood vessels that are not easy to be ligated during operation, gastrointestinal bleeding and traumatic bleeding.
- Usage and dosage
  - Local hemostasis: dissolve it into 50~200 unit/ml solution with sterile sodium chloride injection and **spray** it or spray it on the wound with dry powder of the product.
  - Hemostasis of digestive tract: Dissolve it into a solution of 10~100 units/ml with normal saline or warm boiled water (no more than 37 °C) for **oral or local perfusion**, or increase or decrease the concentration and frequency according to the bleeding site and degree.



# Lyophilized thrombin powder

- [www.nmpa.gov.cn](http://www.nmpa.gov.cn) Totally 74 thrombin manufacturers

According to IQVIA data, thrombin was sold more than 4 million bottles in China every year, involving nearly one million patients.

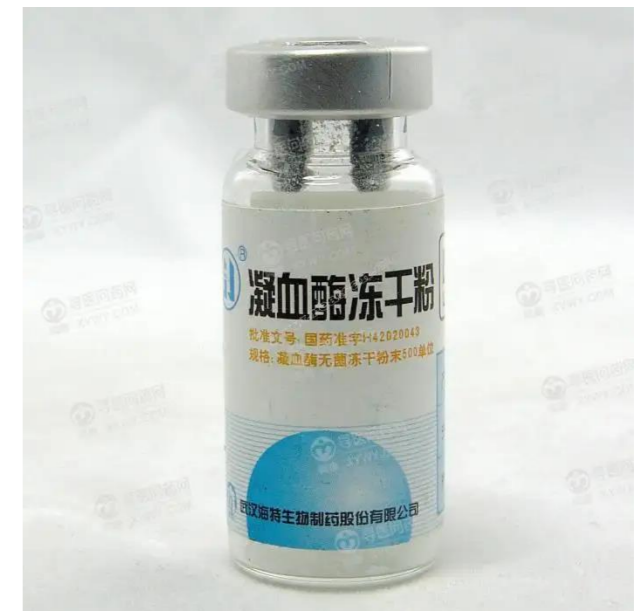
序号	批准文号	产品名称	生产单位		
1	国药准字H11020914	凝血酶冻干粉	北京第一生物化学药		
2	国药准字H44023934	凝血酶冻干粉	珠海同源药业有限公司(药品上市...	86900594000038	<a href="#">详情</a>
3	国药准字H53021115	凝血酶冻干粉	昆明白马制药有限公司	86905620000204	<a href="#">详情</a>
4	国药准字H44023937	凝血酶冻干粉	珠海同源药业有限公司(药品上市...	86900594000076	<a href="#">详情</a>
5	国药准字H42020042	凝血酶冻干粉	武汉海特生物制药股份有限公司	86901938000080	<a href="#">详情</a>
6	国药准字H33021736	凝血酶冻干粉	浙江杭康药业有限公司	86904642000094	<a href="#">详情</a>
7	国药准字H20033344	凝血酶冻干粉	长春雷允上药业有限公司	86903310000152	<a href="#">详情</a>
8	国药准字H32025082	凝血酶冻干粉	南京新百药业有限公司	86901598000611	<a href="#">详情</a>
9	国药准字H33021732	凝血酶冻干粉	浙江杭康药业有限公司	86904642000063	<a href="#">详情</a>
10	国药准字H32021171	凝血酶冻干粉	南京南大药业有限责任公司	86901576000206	<a href="#">详情</a>

1 2 3 4 5 6 ... 8 > 共 74 条 10条/页 前往 1 页



# Two "Pits" of Lyophilized Thrombin Powder

- The name
  - "Lyophilized powder"
    - injection?
  - "凝血酶" vs "血凝酶"
- The package
  - Looks like some injection



# Similar names

- [www.nmpa.gov.cn](http://www.nmpa.gov.cn)

表 9 凝血酶冻干粉名称相似的药品及用药途径

序号	药品名称	用药途径
1	外用冻干人 <u>凝血酶</u>	局部灌注或直接洒在创口上
2	冻干人 <u>凝血酶</u>	局部灌注或直接洒在创口上
3	人 <u>凝血酶</u> 原复合物	专供静脉输注,不得用于静脉外的注射途径
4	注射用矛头蝮蛇血 <u>凝酶</u>	静脉注射、肌肉注射或皮下注射,也可局部用药
5	注射用白眉蛇毒血 <u>凝酶</u>	静脉注射、肌肉注射或皮下注射,也可局部用药
6	蛇毒血 <u>凝酶</u> 注射液	静脉注射、肌肉注射或皮下注射,也可局部用药
7	注射用尖吻蝮蛇血 <u>凝酶</u>	静脉注射、肌肉注射或皮下注射,也可局部用药

# Error of thrombin lyophilized powder

## 外用凝血酶冻干粉误作注射剂使用 1 例

胡 南 (浙江慈溪市道林中心卫生院 315321)

凝血酶冻干粉是一种具有促使纤维蛋白原转化为纤维蛋白,使血液凝固而止血的外用止血药。2010年3月,我院注射室发生一起误将凝血酶冻干粉当作注射剂进行肌肉注射的护理差错,报道如下:

### 1 临床资料

患儿,男,11岁,因头部外伤来我院外科就诊。在接受药物治疗过程中,由于药房的发药人员误将外用止血药凝血酶冻干粉的用法视为肌肉注射,而开出肌注单,而接诊护士也未发现注射单的错误,将凝血酶冻干粉肌肉注射入患儿臀部,导致注射部位出现红肿痛,后经一周左右的住院治疗,红肿痛症状消失,未造成不良后果。

### 2 原因分析

2.1 未严格执行医院规章制度 在治疗过程中,部分工作人员由于责任心不强,未能严格遵守医院各项规章制度,特别是三查七对制度,而是凭印象和经验进行操作,以致发生差错,给患者带来不必要的痛苦。

2.2 缺乏药理学知识,不熟悉药物性能 由于落实国家基本药物制度,基层医院的药品使用范围有了大幅度的调整,尽管医院也组织医护人员学习基本药品目录,但由于内容较多,没有达到预期效果。此外,新增加的凝

血酶冻干粉(外用药)与医院原有的白眉蛇毒凝血酶(注射剂)的名称、包装相似,且均为止血药,从而造成用法上的混淆、误用。

### 3 讨论

3.1 严格执行医院规章制度,加强工作责任心教育,改变凭印象和经验的定位思维方式,培养严谨自律的工作作风,严格遵守各项操作规程,特别强调三查七对制度,为患者提供优质、安全的护理服务。

3.2 正确掌握各种常用药、新增药、特效药的药理知识,药理性能和使用方法。重点学习名称相似,但药理性能及使用方法完全不同的药物。另外,在临床用药过程中,对某些不熟悉的药物要及时与相关科室人员沟通,仔细阅读药品使用说明书后再使用,防止严重差错发生。

3.3 科室领导及时组织全科人员对所发生的护理差错进行分析、讨论,提出整改措施,并进行科学性、预见性的探讨,找出科室存在的薄弱环节及易出现护理差错的高危人群、高危药物、高危环节和高危时间,并采取相应的防范措施。同时,重温各项护理管理制度,加深护理安全责任意识,真正做到防微杜渐。

(收稿:2010-04-26)

(发稿编辑:1 杨海陆)

## The first case report:

• 2010

中国乡村医药 (Chinese Rural Medicine), 2010,17(08):39.  
DOI:10.19542/j.cnki.1006-5180.2010.08.028.

# Errors of thrombin lyophilized powder

## National Monitoring Network for Clinical Safe Medication

- Time: 2012.9.22 -- 2020.12.31
- Number: 34
- Regional distribution: 6 provinces, 19 hospitals
- NCC MERP grade: 31 B, 3 C
- Classes of errors:
  - 7 cases with wrong administration route: 4 cases IV, 1 case gargle, and 1 case oral administration
  - 20 cases of confusion with other medications

The right drug	The wrong drug
注射用血凝酶	凝血酶冻干粉
注射用血凝酶	凝血酶冻干粉
注射用血凝酶	凝血酶冻干粉
注射用矛头蝮蛇血凝酶	凝血酶冻干粉
注射用尿激酶	凝血酶冻干粉
注射用矛头蝮蛇血凝酶	凝血酶冻干粉
凝血酶冻干粉	尿激酶
脾氨肽口服冻干粉	凝血酶冻干粉
凝血酶冻干粉	人凝血酶原复合物
注射用血凝酶	凝血酶冻干粉
注射用尿激酶	凝血酶
尿激酶注射液	凝血酶
凝血酶	尿激酶
人纤维蛋白原	凝血酶冻干粉
注射用尼可地尔	凝血酶冻干粉
脾氨肽口服冻干粉,	凝血酶冻干粉
凝血酶冻干粉	凝血酶冻干粉
注射用血凝酶	凝血酶冻干粉
凝血酶冻干粉	注射用血凝酶
凝血酶冻干粉	注射用血凝酶

# Errors of thrombin lyophilized powder

- In the national ADR monitoring system, 43 cases of thrombin lyophilized powder related ADR/ADE were collected from 2011 to 2020
- Among them, 6 cases were given intravenously

表 6 凝血酶冻干粉的用法

用法	例数	构成比 (%)
静脉滴注	5	11.6
静脉注射	1	2.3
口服	29	67.4
吸入	1	2.3
鼻饲	1	2.3
局部灌注	2	4.7
外用	2	4.7
封闭	1	2.3
局部给药	1	2.3
合计	43	100.0

# Cases reported from public media

当前位置: 好大夫在线 > 王会铭 > 被错误肌肉注射凝血...

再生障碍性贫血 再障性贫血 再生性障碍贫血 急诊科

## 被错误肌肉注射凝血酶 肌肉注射凝血酶怎么解

h\*\*\* 女 2016-08-20 首诊 共1次诊疗记录

### 诊疗记录: 2016-08-20患者使用了图文问诊服务

#### 病例信息

##### 疾病描述:

我妹妹患再障好多年了,最近她经期,出血比较多,加上严重痔疮便血,身体缺血受不了,16号晚上她去医院妇产科找大夫想办法止血,大夫开了一只凝血酶,肌肉注射,护士才发现这个不能打,然后又给她打了三分之一只的肝素钙,然后打针的地方出现大小的硬块,疼和肿,然后大夫让热敷,第二天又在硬的地方打了小剂量肝素钙,热敷三天,做B超,在打针处有一个什么硬块,然后昨晚冷敷了一次,结果今天早上又肿又疼,请问这个硬块应该怎么处理才能消?会不会引起什么类似肌肉坏死的后遗症?需要吃点或挂点什么消炎药么?要是一周以后变大了,需要做手术切掉么?

##### 疾病:

被错误肌肉注

## 护士因错误执行医嘱, 导致患者不幸离世

2017-04-10 10:58

现实中很多药物虽然名字相似,但作用却完全不同,如果用错了药,也许会造成不可挽救的错误。作为护士,需要明确区分药物名字及功能,严谨正确的执行医嘱。



## 用错致命! 「凝血酶」的坑, 别再踩了!

2020  
12/09

翼连梅药师

不如大家和我一起呼吁吧!



翼连梅药师

个人

+ 订阅

分享



“凝血酶静脉滴注后会怎样?”

今天在「问药师药学院」的学员群里  
我看到有学员提出这个问题。

我的本能反应是:

十有八九又用错药了!

## 静脉注射凝血酶会致人死亡吗?

病人是68岁,已经病了5、6年了,心脏不好,肾也不行,最近浑身疼得厉害,吐血拉血症状严重,住院治疗,大夫静脉注射凝血酶这个药后,第二天就死亡了,我想知道,跟这个药有关系吗?这个药静脉注射后会致人死亡吗?

我来答

分享

举报

1个回答

#热议# 喜欢一个人是什么感觉?



15829873365

2012-09-28 · 超过13用户采纳过TA的回答

关注

凝血酶原复合物是一种治疗血友病乙的最佳的代替治疗方法,吐血拉血应该是出血不止,但是没有看清楚是不是凝血有问题就用此类药物真是有点不应该。这个药本身就是静脉注射用的,不会导致死亡的,考虑到已故人有心脏病,所以这个很难下决定!

请问各位网友,凝血酶冻干粉是严禁注射的,但是不小心...

问 请问各位网友,凝血酶冻干粉是严禁注射的, ... 已回复

会员48121289 | 女 | 31 | 2014-12-10 22:20:06

请问各位网友,凝血酶冻干粉是严禁注射的,但是不小心误入血管了,已经过了很久都没事,后期会引起什么反应吗?

我也要提问

# What we did to prevent the errors ——academic organizations

- Listed in the Chinese high-alert medications
  - 2015
  - 2019
- <https://www.cpa.org.cn/index.php?do=info&cid=75676>
- Developing ME preventing strategy

——中国药学会医院药学专业委员会用药安全专家组

操作注射剂使用 × 知 外用凝血酶冻干粉误作注射剂使用 × 中国高警示药品推荐目录 (2019) × +

o&cid=75676 A ☆

20	脂质体药物 (如两性霉素B脂质体) 和传统时间类药物 (如两性霉素B去氧胆酸盐)
21	中度镇静药, 静脉注射 (如咪达唑仑)
22	中度镇静药, 小儿口服用 (如水合氯醛)
<b>单个药品</b>	
1	阿片酊
2	阿托品注射液, 规格≥5mg/支
3	高锰酸钾外用制剂
4	加压素, 静脉注射或骨髓腔内注射
5	甲氨蝶呤, 口服, 非肿瘤用途
6	硫酸镁注射液
7	氯化钾注射液, 高浓度
8	凝血酶冻干粉
9	三氧化二砷, 注射用
10	缩宫素, 静脉注射



环节	用药错误防范策略	强制性	条件性	推荐性
HIS	采用电子打印处方（第1级）	√		
	HIS（医生开具、护士确认及药师审核调配）凝血酶冻干粉时增识高危药警示标识（第2级）	√		
	系统提示明显的高危药警示标识（第2级）		√	
	强制要求HIS将凝血酶冻干粉使用途经为口服（第1级）		√	
	对涉及使用凝血酶冻干粉的患者有特殊标示（第2级）		√	
	护士工作站/PDA护理移动终端确认医嘱时系统时，对凝血酶冻干粉和注射用血凝酶进行警示（第2级）			√
	提示凝血酶冻干粉和注射用血凝酶的适应症（第2级）			√
	建立LASA药品的照片库并在HIS提示（第2级）		√	
	建立实时用药差错在线上报途径（第2级）		√	
医生处方开具与传递	开具处方时确认使用凝血酶冻干粉的给药途径（第2级）	√		
	开具处方时确认患者使用该药的适应症（第2级）		√	
药品调剂与分发	药师审核医嘱时审核药品的给药途径（第2级）	√		
	调配和发药必须一人双核对或双人核对（第1级）	√		
	仔细核对凝血酶冻干粉和注射用血凝酶的给药途径（第4级）	√		
	药品货位建立凝血酶冻干粉“高警示药品”标识（第3级）	√		
	将凝血酶冻干粉和注射用血凝酶分开存放（第3级）	√		
	对凝血酶冻干粉数量进行每日清点（第3级）			√
护士药品分发	仔细核对凝血酶冻干粉和注射用血凝酶的给药途径（第4级）	√		
	将凝血酶冻干粉和注射用血凝酶存放在特殊区域（第3级）		√	
用药错误上报	建立用药错误管理规定（第3级）	√		
	对用药错误进行上报（第3级）	√		
教育与培训	发生凝血酶冻干粉ME进行组内教育培训（第3级）		√	
	加强对轮转或实习的新入科护士、药师的用药安全培训（第3级）		√	



# What we did to prevent the errors —hospitals



# 药 学 警 讯

## ★ DRUG ALERT

### 凝血酶（不可注射） vs 血凝酶（可注射） 顺序之差，谬以千里

·2019-2020年，INRUD中国中心组临床安全用药监测网共上报13例凝血酶、血凝酶和人凝血酶原复合物的用药错误，多为处方错误和调配错误。

·凝血酶冻干粉为高警示药物，严禁静脉注射。

药品名称	凝血酶冻干粉	苏灵(注射用尖吻蝮蛇血凝酶)	康舒宁(人凝血酶原复合物)
药品图片			
来源	牛或猪	尖吻蝮蛇	人
规格	2000 单位 / 瓶	1 单位 / 瓶	200 单位 / 瓶
成分	凝血酶	蛇毒中分离提纯的血凝酶	4 种凝血因子(II、VII、IX、X)
适应症	术中不宜结扎的小血管止血、消化道出血及外伤出血	外科手术浅表创面渗血的止血	凝血因子缺乏性疾病
给药途径	喷洒于创面 口服 局部灌注	静脉注射	静脉输注

What we did to  
prevent the errors  
——hospitals

# What we did to prevent the errors ——manufacturers

表 10 产品标签、包装设计改进方式

项目	改进方式
标签、说明书、 包装盒、外箱	均醒目标注“严禁注射”字样
铝塑盖	盖上标注“严禁注射”字样；采用易拉盖，方便快速启开使用药品，并与注射用冻干药品有明显区别
标签(旧)	标注“严禁注射”字样，并有高警示标志
标签(新)	明确标注正确使用方式，即本品仅供口服和外用，并有高警示标志



• NOT for injection

图 1 铝塑盖样式



NOT for injection

图 2 标签样式



Only for oral or local use

图 3 新的瓶标签样式

表 1 事件回顾表

时间	过程描述	补充描述
2018 年 7 月 1 日 09:00	患者,男,44 岁,因“突发视物模糊伴意识障碍 5 小时”入某院神经外科,完善术前检查后行急诊手术。急诊手术通知单提示患者凝血功能异常,凝血因子	手术室接患者,手术室护士从未使用该药品

### A near-miss

- The doctor ordered intravenous injection.
- The nurse asked the doctor to check the label "No injection".  
The doctor still insisted on intravenous injection.
- The nurse informed the doctor of the relevant error cases.
- The doctor checked on the prescription, and found that his fellow doctor had mix prothrombin complex with freeze-dried thrombin powder.

用药信息;  
因子缺乏,  
止血用

士因医嘱

件案例警

医嘱”,该  
发放

在隐去该事件当事人信息后在科室微信群警示,提示用药风险

姚丽丽,李跃荣,赵庆华,肖明朝.1例用药近似错误事件的根因分析[J].中国卫生质量管理,2020,27(01):86-89+113.DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2020.27.1.22.



一名中年女性,因急腹症急诊入某院,经检查诊断为黄体破裂,目前生命体征平稳,医生拟行药物保守治疗。责任医师开具了凝血酶冻干粉经生理盐水稀释后静脉推注及静脉滴注的医嘱。办公室护士审核医嘱,外勤护士从药房取回药品后,责任护士到床旁执行医嘱。责任护士给予了患者凝血酶冻干粉稀释液静脉推注,患者未诉明显不适,再给予患者凝血酶冻干粉稀释液静脉滴注,滴注过程中,患者诉输液侧手疼痛明显。责任护士立即停止输液,拔出留置针,查看药品说明书。发现药品名称为凝血酶冻干粉,适用

## ME continues

- Published in 2019
- Frozen-dried thrombin IV

江颖,肖明朝,李跃荣,杨佳丹.1例LASA药品用药错误的分析与启示[J].中国卫生质量管理,2019,26(06):72-75

# 从凝血酶冻干粉到凝血酶散

## 关于凝血酶误用导致患者伤害问题致企业函

凝血酶药品生产企业负责人：

“凝血酶”是医疗机构广泛使用的止血药，在临床外用止血治疗中发挥了重要作用。但因其与另外一种上市药品“血凝酶”名称相似，且采用西林瓶包装，在临床使用中医务人员往往发生误用，给患者造成伤害甚至死亡。本着生命至上，守护公众健康的理念，为了推动药物警戒和临床用药安全，提请贵企业了解下述情况，与我们携手改进“凝血酶”产品标签/包装设计和产品名称。

具体情况说明如下：

### 一、药品基本信息

#### 1. 凝血酶冻干粉（简称凝血酶）

【适应症】局部止血药。用于手术中不易结扎的小血管的止血、消化道出血及外伤出血等。

【用法用量】

(1) 局部止血用灭菌氯化钠注射液溶解成 50-200 单位/ml 溶液喷雾或用本品干粉喷洒于创面。

源性系统缺陷。药物警戒是一个生态系统，需要全产业链尤其是源头企业的参与才能消除安全隐患，防患于未然。

### 四、从根源解决问题，防止药害事件发生

药品生产企业是安全用药的源头。“凝血酶”包装与名称极易导致临床错误用药，这样的事件已经多次发生，仍在继续发生。如不尽快解决问题，势必会出现更多严重患者伤害甚至死亡事件，这是全产业链不愿看到的结局。据初步统计，市场上有 10 余种凝血酶冻干粉产品。考虑到企业的药物警戒责任、社会责任，以及企业生产工艺、流程和经济利益，我们向贵企业提议：正视事情本身的危害，积极联络各级药品监管部门，加强沟通，及时修改产品包装和产品名称，防患于未然。

综上所述，作为行业组织和学术团体，我们愿意与企业携手承担起责任与义

# From 凝血酶冻干粉 to 凝血酶散

lyophilized thrombin powder → thrombin powder

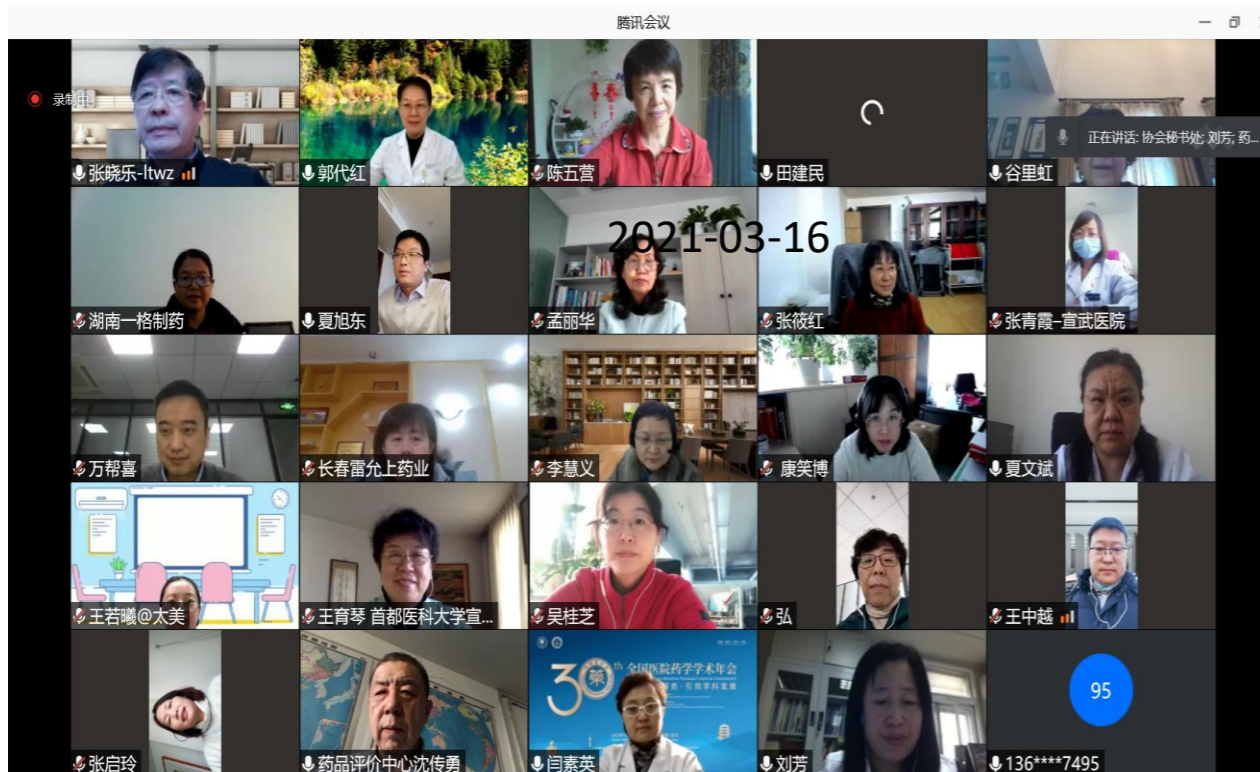
- A multiple disciplinary seminar

- Beijing drug safety shield foundation
- Chinese Pharmaceutical Packaging Association
- Chinese Pharmacists Association
- Hospital Pharmacy Committee of Chinese Pharmaceutical Association
- Pharmacovigilance Committee of Chinese Pharmaceutical Association
- Committee of Pharmacogenic Diseases, Chinese Pharmacological Society
- Pharmaceutical Affairs Management Committee of Chinese Hospital Association
- Drug Evaluation Committee of Chinese Academy of Research Hospitals
- Clinical Safety Administration Group of INRUD China Center Group of the Health and Health Commission
- Manufacturers

# From 凝血酶冻干粉 to 凝血酶散 lyophilized thrombin powder → thrombin powder

- Jan 21, 2021
- Leaders of national ADR Center and Chinese Pharmacopoeia Commission attended the meeting.

Revision of Pharmacopoeia Standard of Thrombin Powder



国家药典委员会  
Chinese Pharmacopoeia Commission

公开公正 ◊ 优质高效  
科学先进 ◊ 实用规范

首页 组织机构 要闻 信息公开 工作动态 专题专栏 公众服务 世界药典之窗

通知公告 标准公示 政策法规 工作文件

当前位置: 首页 > 信息公开 > 标准公示 > 化药 > 关于凝血酶散（曾用名：凝血酶冻干粉）药典标准修订的公示

### 关于凝血酶散（曾用名：凝血酶冻干粉）药典标准修订的公示

来源：国家药典委员会 时间：2021-03-16 10:50:03 打印

编号：Hg2021-0112号

我委拟将中国药典2020年版二部收载品种凝血酶冻干粉的通用名修订为凝血酶散，同时，标准中【检查】项下增加“其他 除粒度与干燥失重外，应符合散剂项下有关的各项规定（通则0115）。”【贮藏】项后增加“曾用名：凝血酶冻干粉”。为确保标准的科学性、合理性和适用性，现公示征求社会各界意见。公示期自发布之日起一个月。请认真审核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明、实验数据和联系方式。相关单位来函需加盖公章，个人来函需本人签名，同时将电子版发送至指定邮箱。

联系人：张筱红，曾熠  
电话：67079552，67079553  
电子邮箱：zhangxh@chp.org.cn  
通信地址：北京市东城区法华南里11号楼 国家药典委员会办公室  
邮编：100061

国家药典委员会  
2021年03月16日



# 通知

尊敬的合作伙伴：

您好！

长春雷允上药业有限公司生产的凝血酶冻干粉，规格：2000 单位/支，品名由“凝血酶冻干粉”变更为“凝血酶散”，剂型由“冻干粉”变更为“散剂”，价格 45.67 元/支不变，阳采 ID 由“FR20T0000003000000136668”变更为“YLYP16488618290834685230”，产品其他基本信息不变。

特此通知。

核准日期：2004年10月31日  
修改日期：2022年05月03日

### 凝血酶散说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

**对本品有过敏史者禁用。**  
本品严禁注射，如误入血管可导致血栓形成、局部坏死危及生命。

**【性状】** 通用名称：凝血酶散  
英文名称：Lyophilized Thrombin Powder  
汉语拼音：Ningxuemai San  
本品为从猪血中提取的凝血酶冻干制剂，经冻干所得的饼状物或颗粒状物，用生理盐水或蒸馏水溶解后，可用于手术中不易结扎的小血管止血、消化道出血及外伤出血等。

**【规格】** 2000单位

**【用法用量】** 1. 局部止血 用灭菌氯化钠注射液溶解成50~200单位/ml的溶液喷敷或用本品干粉喷于创面。  
2. 消化道止血 用生理盐水或温开水(不超过37℃)溶解成10~100单位/ml的溶液，口服或局部灌注，也可根据出血部位及程度增减浓度、次数。

**【不良反应】** 1. 偶可致过敏反应，应及时停药。  
2. 外科止血中应用本品曾有致过敏反应的危险。

**【禁忌】** 对本品有过敏史者禁用。

**【注意事项】** 1. 本品严禁注射，如误入血管可导致血栓形成、局部坏死危及生命。  
2. 本品必须直接与创面接触，才能起止血作用。

生产企业：长春雷允上药业有限公司  
日期：2022年7月31日

心·造源码  
05-9501111

83404 97001 61600 24974

【批准文号】国药准字H20033345

## 凝血酶散

Ningxuemai San

**本品严禁注射，如误入血管可导致血栓形成、局部坏死危及生命。**  
凭医师处方销售、购买和使用！

公司 2000单位×6支

The instruction

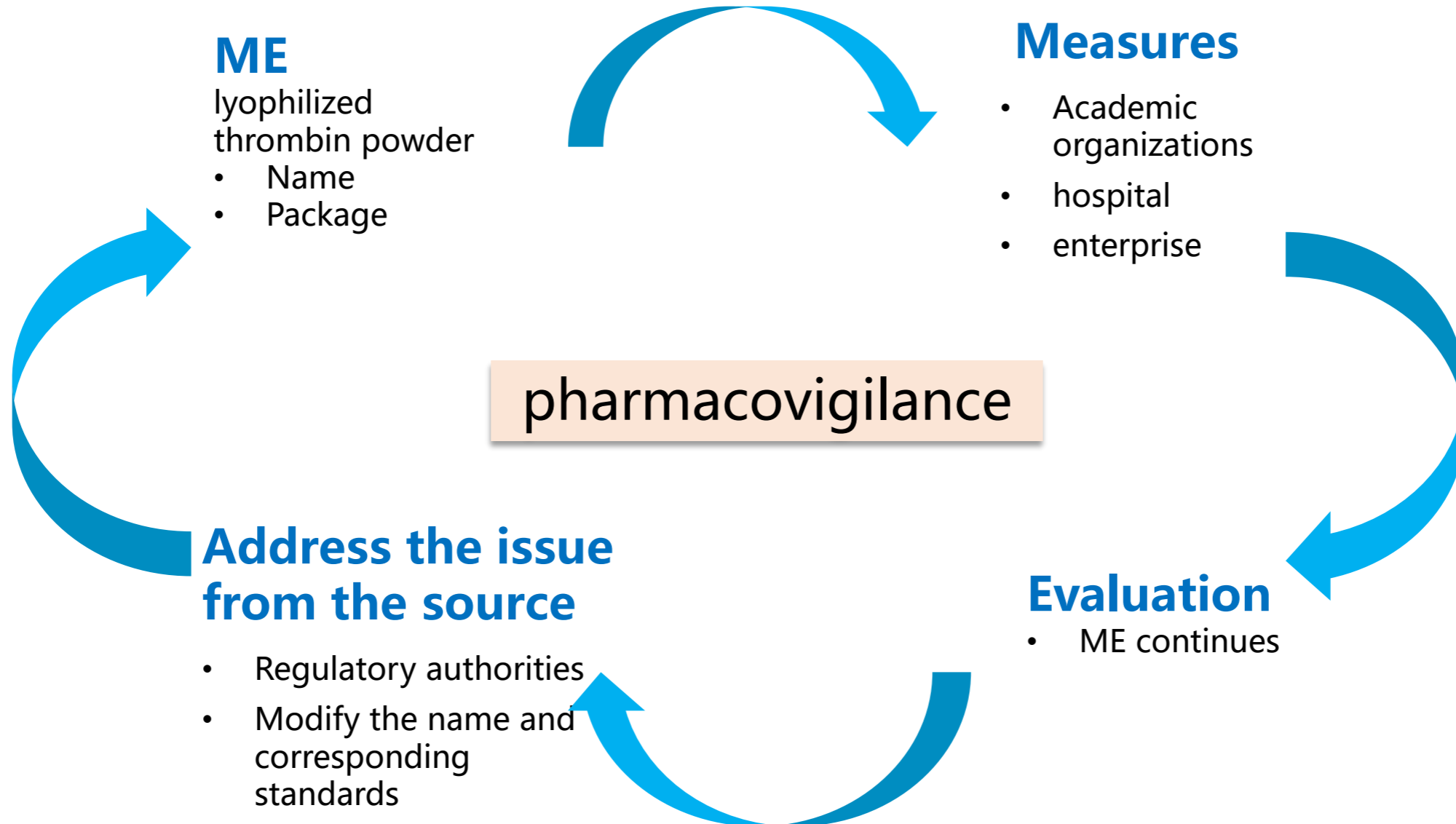
凝血酶冻干粉



凝血酶散

The package

# From 凝血酶冻干粉 to 凝血酶散



# PV of LASA meds

- LASA: Look Alike & Sound Alike
- The medication errors caused by LASA drugs, including prescription errors, dispensing errors, medication errors and patient medication errors, have caused serious medication safety problems.
- The medication errors of LASA drugs need to be solved in many ways, which is in the field of PV.



表 1 看似听似药品列表

Tab 1 List of LASA drugs

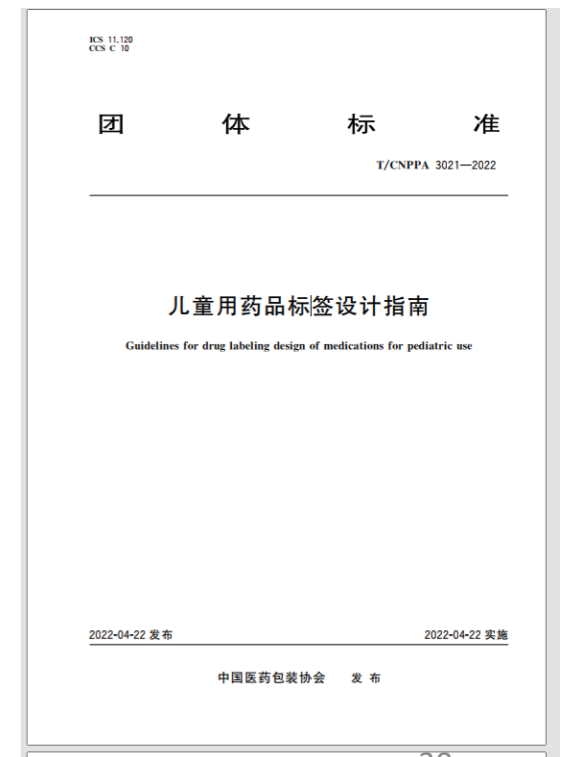
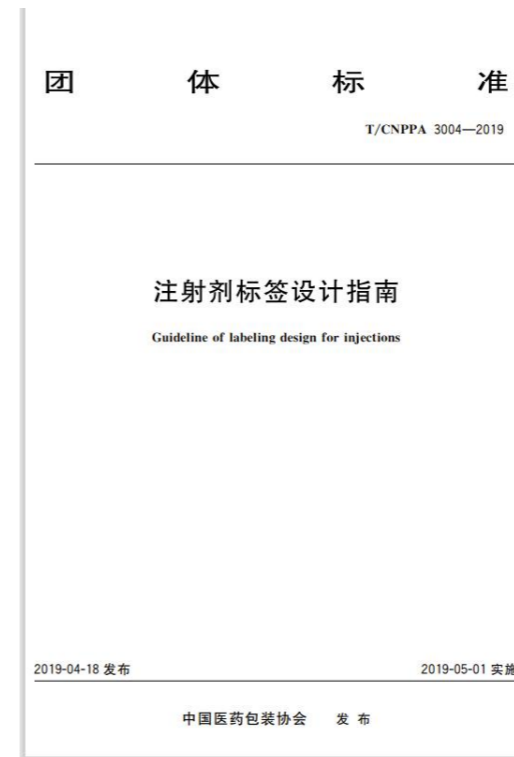
药品 A	药品 B	看似	听似
通用名			
Taxol	Taxotere	✓	
绒促性素针	尿促性素针	✓	
甲硝唑片	替硝唑片	✓	
注射用吡柔比星	注射用表柔比星		✓
Amiodarone	Amrinone		✓
Cisplatin	Carboplatin		✓
盐酸小檗胺片	盐酸小檗碱片	✓	✓
盐酸异丙嗪注射液	盐酸氯丙嗪注射液	✓	✓
山莨菪碱片	山莨菪碱片	✓	✓
商品名			
安博维	安博诺	✓	
水飞蓟宾胶囊	水飞蓟素胶囊		✓
Narcan	Nucuron		✓
Retrovir	Ritonavir		✓
Quelicin	Keflin		✓
活血通脉片	活血通脉胶囊	✓	✓
通用名和商品名			
Sotalol	Sudafed		✓
Zolpidem	Zyloprim		✓
Metadate	Methadone		✓
纳洛酮	拉诺辛		✓

# Prevention is better than treatment

- Guidelines for the Design of Drug Labels for Injections
- Guidelines for the design of drug labels for children
- Guidelines for the design of drug labels for solid dosage forms

<https://www.cnppa.org/>

- Beijing drug safety shield Foundation
- Chinese Pharmaceutical Packaging Association
- Hospital Pharmacy Committee of the Chinese Pharmaceutical Association



# Prevention is better than treatment

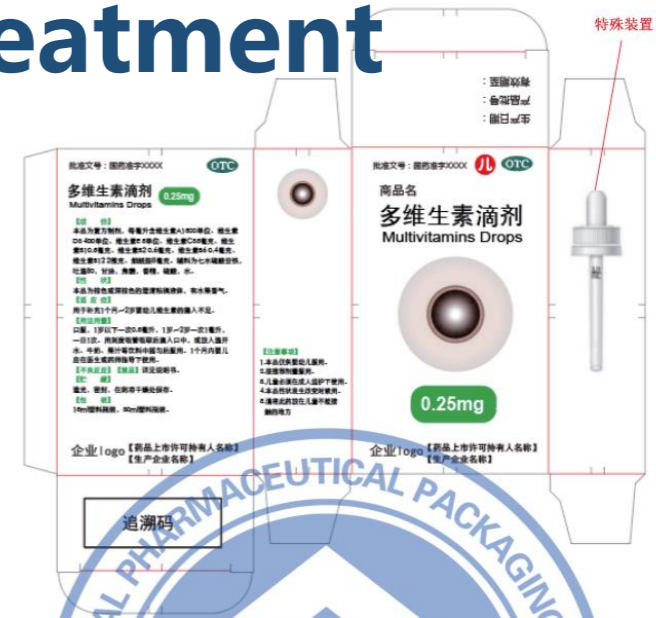


图 3 液体制剂量取装置(以多维素滴剂为例)

T/CNPPA 3004—2019



a) 问题图示

b) 建议图示

图 29

<https://www.cnppa.org/>

## 4.7 特殊剂型或装置需标注相关信息

T/CNPPA 3004—2019



a) 问题图示

b) 建议图示

图 31

# Summary



PV system

Thanks for your attention