



## 高警藥物不良反應小組通告

日期: 2022/01/26

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 Aminoglycoside 類藥品安全資訊
摘要說明	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 訊息緣由: 2021/1/7 英國醫藥品管理局(MHRA)發布安全資訊, 說明具粒線體基因突變之病人使用含 aminoglycoside 類藥品 ( 包括 gentamicin、amikacin、tobramycin 及 neomycin 等成分 ) 可能導致<b>耳毒性</b>風險增加。</li><li>2. 食品藥物管理署說明: 經查, 我國核准含該類成分藥品許可證共 406 張。<ul style="list-style-type: none"><li>● Aminoglycoside 中文仿單目前皆未刊載「具粒線體突變病人與耳毒性風險」之相關安全性資訊, 現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。</li><li>● 數篇已發表的流行病學研究顯示, 具<b>粒線體基因 m.1555A&gt;G 突變</b>的病人使用含 aminoglycoside 類藥品會增加耳聾風險, 即便該基因突變之病人血中 aminoglycoside 藥品濃度在建議範圍內, 仍有發生耳聾之案例。</li><li>● 目前雖未有 neomycin 或局部使用 gentamicin、amikacin 或 tobramycin 等製劑之相關耳毒性不良反應案例, 然而基於該類藥品具共同之作用機轉, 故 neomycin 及用於毒性部位 ( 耳朵 ) 之其他含 aminoglycoside 類藥品可能亦有相似之作用。</li><li>● 基於粒線體基因突變之罕見性, 致使許多流行病學研究的統計效力較低, 惟英國醫藥品管理局 MHRA 認為現有證據已足以更新全身作用性或用於毒性部位 ( 耳朵 ) 之 aminoglycoside 類藥品仿單, 故將於仿單及病人用藥資訊中, <b>加刊具粒線體基因突變之病人</b>使用此類藥品, 可能會<b>增加耳毒性風險</b>等資訊, 並考量需反覆使用或長期使用含 aminoglycoside 類藥品之病人發生耳毒性風險較高, <b>建議執行粒線體突變之基因篩檢</b>於該類病人中。</li></ul></li><li>3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 使用含 aminoglycoside 類藥品可能導致罕見之耳毒性風險, 部分證據指出粒線體基因突變 ( 特別是 <b>m.1555A&gt;G 突變</b> ) 與耳毒性風險增加具相關性, 且部分粒線體基因突變病人發生耳毒性之案例, 其血中 aminoglycoside 濃度在建議範圍內的情況下。</li><li>✓ 建議於需反覆使用或長期使用 aminoglycoside 類藥品之病人中, 執行粒線體突變的<b>基因篩檢</b>, 疑似具粒線體基因突變之病人, 應考量其治療的必要性與是否具其他替代療法。</li><li>✓ 病人使用含 aminoglycoside 類藥品期間, 持續監測<b>腎臟、肝臟及聽力功能、藥品血中濃度</b>與相關生化數值, 以降低不良反應風險( 包括<b>耳毒性</b> )。</li></ul></li><li>4. 病人應注意事項:</li></ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 若您現自身疾病史 ( 包含是否<b>具粒線體基因突變</b> ) 或是否具<b>耳聾家族史</b> , 告知醫師評估您的用藥。</li> <li>● 若您於使用含 aminoglycoside 類藥品期間出現任何耳朵不適之症狀及癥兆 ( 例如 : 耳鳴、聽力下降或聽力發生任何變化 ) , 請盡速尋求醫療協助。</li> </ul>			
<b>連結 網址</b>	<a href="https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637787241880634262&amp;type=2&amp;cid=39784">https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637787241880634262&amp;type=2&amp;cid=39784</a>			
<b>本院 品項</b>	<b>ATC 碼</b>	<b>商品名</b>	<b>中文藥名</b>	<b>含量規格</b>
	J01GB03	V-Genta 80mg/2ml(Gentamicin)	維健注射劑 4 0 公絲 / 公撮	80 mg/vial
	J01GB06	Aminfec Inj 250mg/2ml(Amikacin)	安炎注射液	250 mg/ vial
	J01GB05	Neomycin Cap 250MG"Shun Hwa"	紐奧黴素膠囊 2 5 0 公絲	250 mg/cap
	J01GA01	Streptomycin Sulfate Inj 1gm	鏈黴素注射劑	1 g/vial
	J01GB04	Kanamycin Inj 1gm/4ml	-	1 g/vial