

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年8月22日

發文字號：衛授食字第1111407224A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「Aminoglycoside類全身性投予劑型（口服及注射）藥品之中文仿單修訂內容」及附件二「Aminoglycoside類耳部給藥劑型藥品之中文仿單修訂內容」（A21000000I_1111407224A_doc2_Attach1.pdf、A21000000I_1111407224A_doc2_Attach2.pdf）

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理

aminoglycoside類藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因具粒線體基因突變之病人使用aminoglycoside類藥品可能導致耳毒性風險增加，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，於111年8月22日衛授食字第1111406497號公告修訂該類藥品之中文仿單如下：

(一)Aminoglycoside類全身性投予劑型（口服及注射）藥品仿單應於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應」等

電子
文
騎

9

段落加刊「具粒線體基因突變病人與耳毒性風險」及「耳毒性」之相關安全性資訊，其修訂內容詳如附件一。

(二)Aminoglycoside類耳部給藥劑型藥品仿單應於「禁忌症」段落修訂為「對本產品所含成分過敏之病人」及「鼓膜穿孔之病人」，並於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應」等段落加刊「具粒線體基因突變病人與耳毒性風險」及「耳毒性」之相關安全性資訊，其修訂內容詳如附件二。

三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於112年4月30日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於111年10月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜（須以紙本送件），毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：利達製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、聯邦化學製藥股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、永豐化學工業股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、嘉信藥品股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、大安化學製藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司、意欣國際有限公司、安星製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、幸生實業股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、國信藥品股份有限公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民

國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣感染症醫學會、中華民國免疫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣皮膚科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國風濕病醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)



裝

訂

線



Aminoglycoside 類全身性投予劑型（口服及注射）藥品 之中文仿單修訂內容

➤ 警語及注意事項（應包含下列內容）：

耳毒性：使用胺基糖苷類抗生素 (aminoglycosides) 可能有發生耳毒性之風險，症狀包含失去平衡、聽力喪失，這些症狀可能多為不可逆的。重要的風險因子包含腎功能不全、高劑量使用、延長治療時間或年齡（新生兒/嬰兒及年長者之風險較高）。因考量潛在之耳毒性風險，建議於治療前、治療期間，及治療後的一小段時間監測病人之前庭、耳蝸和腎臟功能。

曾有粒線體基因突變病人（尤其是 m.1555A>G 突變）使用胺基糖苷類抗生素而增加耳毒性發生風險之案例，即使將胺基糖苷類抗生素之血中濃度控制在建議範圍內，仍可能發生耳毒性。有些案例與母系遺傳性的耳聾和/或粒線體基因突變相關。目前粒線體基因突變為罕見，且導致聽力損害之外顯性未明。

➤ 副作用/不良反應（應包含下列內容）：

耳毒性：包含前庭系統損害、暫時性聽力受損、不可逆性聽力受損、耳聾。尤其在併用其他耳毒性藥品或使用在腎功能障礙之病人。

Aminoglycoside 類耳部給藥劑型藥品之中文仿單修訂內容

➤ 禁忌症：

對本產品所含成分過敏之病人。

鼓膜穿孔之病人。

➤ 警語及注意事項（應包含下列內容）：

本產品含有 aminoglycoside 類成分藥品，在病人有鼓膜穿孔情形時使用可能會增加藥品引起的聽力損害風險。使用本產品治療前應審慎確認病人未有鼓膜穿孔的情形。當胺基醣苷類抗生素 (aminoglycosides) 之耳部給藥劑型藥品用於開放性傷口或破損的皮膚可能有造成不可逆、局部或完全的聽力受損（耳聾）之風險，且其風險隨著使用的時間增加，故不建議持續使用超過 10 日。

曾有粒線體基因突變病人（尤其是 m.1555A>G 突變）使用胺基醣苷類抗生素而增加耳毒性發生風險之案例，即使將胺基醣苷類抗生素之血中濃度控制在建議範圍內，仍可能發生耳毒性。有些案例與母系遺傳性的耳聾和/或粒線體基因突變相關。目前粒線體基因突變為罕見，且導致聽力損害之外顯性未明。

➤ 副作用/不良反應（應包含下列內容）：

耳毒性：包含前庭系統損害、暫時性聽力受損、不可逆性聽力受損、耳聾。尤其在併用其他耳毒性藥品或使用在腎功能障礙之病人。