



藥物不良反應工作小組藥物安全警訊通告 111.01

Aminoglycoside 類藥品安全資訊

摘要說明:

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**耳毒性**風險增加。

藥品安全資訊描述:

1. Aminoglycoside 為廣效性抗生素，包含 gentamicin、amikacin、tobramycin 及 neomycin 等成分。此類藥品之治療濃度區間(therapeutic window) 狹窄且有導致毒性之風險，包括**腎毒性**及可能導致永久性聽力喪失之**耳毒性**；此毒性與使用藥品劑量及治療持續時間有關，且會因腎臟或肝臟功能障礙（或兩者）而加劇，較常發生於**老年人及新生兒**。
2. 數篇已發表的流行病學研究顯示，具粒線體基因 m.1555A>G 突變的病人使用含 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。

醫療人員注意事項:

- 1 建議於需反覆使用或長期使用 aminoglycoside 類藥品之病人中，執行粒線體突變的基因篩檢，但勿為了執行基因篩檢而延誤治療。
- 2 建議於病人使用含 aminoglycoside 類藥品期間，持續監測腎臟、肝臟及聽力功能、藥品血中濃度與相關生化數值，以降低不良反應風險（包括耳毒性）。

院內品項:

1. Gentamycin[®] (Gentamicin sulfate) 80mg/2mL/vial 僅大黴素注射液
2. Acemycin[®] (Amikacin) 500mg/2mL/vial 時欣黴素
3. Neomycin[®] (Neomycin) 250mg/cap 紐奧黴素

全文網址:

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/aminoglycosides-gentamicin-amikacin-tobramycin-and-neomycin-increased-risk-of-deafness-in-patients-with-mitochondrial-mutations>