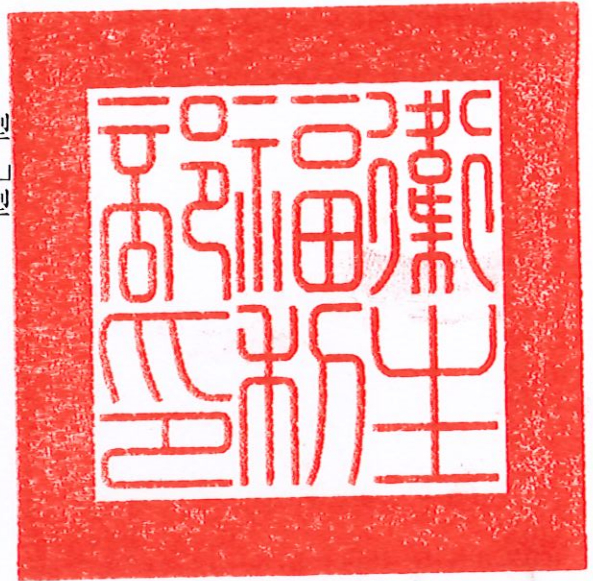


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年8月22日
發文字號：衛授食字第1111406497號
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」



主旨：公告aminoglycoside類藥品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、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，決定修訂旨揭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。

二、凡持有上述藥品許可證之藥商應於112年4月30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 薛瑞元

