

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。