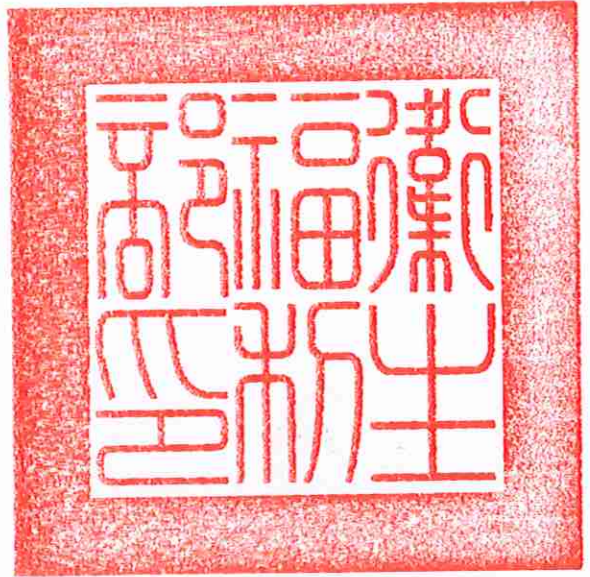


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年11月27日
發文字號：衛授食字第1121409588號
附件：含nebivolol成分藥品中文仿單修訂內容



主旨：公告含nebivolol成分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、含nebivolol成分藥品之中文仿單修訂如下（修訂內容詳如附件）：

- (一)將肝臟疾病相關使用禁忌之敘述，修訂為「嚴重肝功能不全(Child-Pugh Class C)」。
- (二)於「用法用量」段落加刊中度肝功能不全病人之初始劑量調整內容。
- (三)於「藥物動力學特性」段落刊載肝功能不全病人之試驗結果及相關藥物動力學數據等相關安全性資訊。

二、凡持有上述藥品許可證之藥商應於113年7月31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