

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112年11月27日

發文字號：衛授食字第1121412551A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含nebivolol成分藥品之中文仿單修訂內容」及附件二「含nebivolol成分藥品許可證清單」(A21000000I_1121412551A_doc2_Attach1.pdf、A21000000I_1121412551A_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

nebivolol成分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、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後，認含nebivolol成分藥品之中文仿單未明確載明肝功能不全/受損之嚴重度分級，爰於112年11月27日衛授食字第1121409588號公告修訂旨揭藥品之中文仿單，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二：

(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

電子
文
騎

8

結果及相關藥物動力學數據等相關安全性資訊。

- 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113年7月31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113年1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，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：新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠

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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、社團法人台灣高血壓學會、台灣消化系醫學會、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)

2023/11/28
10:02:03
電子公文
交換

含 nebivolol 成分藥品之中文仿單修訂內容

- 「禁忌」段落（移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容）：

~~肝功能不全或肝功能受損者。~~

嚴重肝功能不全 (Child-Pugh Class C)。

- 「用法用量」段落（應包含下列內容）：

肝功能不全-建議用於中度肝功能不全病人 (Child-Pugh Class B) 的初始劑量為 2.5 mg，每天一次；如因治療需要，則可緩慢調升劑量。Nebivolol 對嚴重肝功能不全的病人 (Child-Pugh Class C) 尚未有相關研究，因此，這些病人應禁用 nebivolol。

- 「藥物動力學特性」段落（應包含下列內容）：

特殊族群藥物動力學-肝臟疾病：中度肝功能不全者 (Child-Pugh Class B) 之 d-nebivolol 血中峰值濃度 (C_{peak}) 增加至約 3 倍、曲線下面積 (AUC) 增加至約 10 倍、擬似清除率 (apparent clearance) 則下降 86%。對嚴重肝功能不全的病人 (Child-Pugh Class C) 尚未有相關研究，因此，這些病人應禁用 nebivolol。

我國核准含nebivolol成分藥品許可證清單

許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
衛部藥製字第061020號	欣倍泰錠5毫克	Synbeta Tablets 5mg	健喬信元醫藥生技股份有限公司
衛部藥製字第061041號	舒爾脈錠5毫克	Nebipress Tablets 5mg	生達化學製藥股份有限公司二廠
衛部藥輸字第026700號	耐比洛錠5毫克	Nebilet 5 mg	新加坡商美納里尼醫藥有限公司 台灣分公司