

## 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<sub>peak</sub>) 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。