

含 choline fenofibrate 及 fenofibrate 成分藥品

之中文仿單修訂內容

➤ 禁忌症

刪除「患有膽囊疾病的病人」及有關肝功能上限之限制相關敘述，統一加刊「膽結石」、「嚴重肝功能不良（包括不明原因的持續性肝功能異常）」。

➤ 警語與注意事項：

刪除有關「AST及ALT上升超過正常範圍上限三倍必須停藥」相關敘述，修訂為「若肝生化值 (AST、ALT、alkaline phosphatase) 上升超過正常範圍上限3倍或有黃疸發生時，宜考慮停藥」。

➤ 警語與注意事項（應包含下列敘述）：

曾有服用 fenofibrate 而發生胰臟炎的報告。這種情況可能代表對於該嚴重高三酸甘油酯血症的病人缺乏療效，也可能是本藥品的直接作用，或是因膽道結石或形成膽砂導致總膽管阻塞而誘發的續發性現象。