

# 聚乙二醇干扰素α-2b注射液

## 派格宾®

核准日期：2016年09月02日 修改日期：2019年12月01日  
修改日期：2017年01月20日  
修改日期：2017年05月24日  
修改日期：2017年09月18日

### 聚乙二醇干扰素α-2b注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

#### 【药品名称】

通用名称：聚乙二醇干扰素α-2b注射液  
商品名称：派格宾®  
英文名称：Peginterferon alfa-2b Injection  
汉语拼音：Juyierchun Ganraosu alfa-2b Zhusheyi

样品

#### 【成份】

活性成份：聚乙二醇干扰素α-2b。  
活性成份来源：本品系采用酵母系统表达的重组人干扰素α2b经聚乙二醇(40kD Y型)修饰制成。  
辅料：氯化钠、醋酸钠、甘露醇、门冬氨酸、注射用水、氢氧化钠调节pH。

#### 【性状】

无色澄清液体。

#### 【适应症】

1. 慢性乙型肝炎  
本品适用于治疗成人慢性乙型肝炎。患者不能处于肝脏失代偿期，慢性乙型肝炎必须经过血清标志物(转氨酶升高、HBsAg、HBV DNA)确诊。  
2. 慢性丙型肝炎  
本品用于治疗慢性丙型肝炎成年患者。患者不能处于肝脏失代偿期。  
治疗本病时，本品应与利巴韦林联合使用。当本品和利巴韦林合用时，请同时参见利巴韦林的产品信息。  
在对利巴韦林不耐受或禁忌时，可以采用本品单独治疗。

#### 【规格】

180μg(66U)/0.5 ml/支(西林瓶)  
180μg(66U)/0.5 ml/支(预充式)  
135μg(50U)/0.5 ml/支(预充式)  
90μg(33U)/0.5 ml/支(预充式)

#### 【用法用量】

##### 1. 标准剂量

##### 1.1 慢性乙型肝炎

用于慢性乙型肝炎患者时本品的推荐剂量为每次180μg，每周1次，共48周，腹部或大腿皮下注射。

##### 1.2 慢性丙型肝炎

本品单药或与利巴韦林联合应用时的推荐剂量为每次180μg，每周1次，腹部或大腿皮下注射。联合治疗时同时口服利巴韦林。

与本品联合治疗的利巴韦林的剂量取决于病毒的基因型：基因2型或3型剂量为每日口服800mg；基因1型或其它基因型剂量根据体重每日口服1000mg(<75kg)或1200mg(≥75kg)。

利巴韦林应在进餐时服用。  
慢性丙型肝炎的治疗疗程：与利巴韦林联合治疗慢性丙型肝炎的疗程决定于病毒基因型，基因2型或3型治疗24周，基因1型或其它基因型治疗48周(见表1)。

表1:丙型肝炎患者联合治疗的推荐剂量和疗程

基因型	派格宾每周剂量	利巴韦林每天剂量	疗程
基因2/3型	180μg	800mg	24周
非基因2/3型(基因1型、4型、6型等)	180μg	<75kg=1000mg ≥75kg=1200mg	48周

不论病毒基因型如何，本品单药治疗的推荐疗程为48周。

##### 治疗4周和12周后丙型肝炎病毒应答的预测

本品与利巴韦林联合治疗4周内未出现病毒应答[HCV RNA 未下降到检测下限(15 IU/ml)以下，或至少未下降到基线的百分之一以下(2log10)]的所有患者，没有获得持续病毒应答的几率约为30%【基因2/3型患者为29.4%(5/17)，非基因2/3型患者为31.9%(4/14)】；治疗4周内出现病毒应答的所有患者，获得持续病毒应答的几率超过90%【基因2/3型患者为90.2%(11/123)，非基因2/3型患者为93.6%(131/140)，见表2】。

本品治疗12周尚未出现早期病毒应答的以基因1型为主的非基因2/3型患者，继续治疗时很可能无法获得持续病毒应答(12/13，见表3)。因此，未获得早期病毒应答的这部分患者，应当考虑终止治疗。

基因型2/3型140例患者中137例在治疗12周内出现病毒应答；未获得病毒应答的3例患者中，也仅有1例未获得持续病毒应答，见表3。因此，基因2/3型患者治疗12周时不论是否有病毒应答，都应治疗24周。

表2:推荐剂量联合方案治疗4周时病毒应答的预测值

	阴性			阳性		
	4周无应答	无持续应答	预测值	4周无应答	持续应答	预测值
基因2/3型 (n=140)	17	5	29.4% (5/17)	123	111	90.2% (111/123)
非基因2/3型 (n=284)	144	46	31.9% (46/144)	140	131	93.6% (131/140)

表3:推荐剂量联合方案治疗12周时病毒应答的预测值

	阴性			阳性		
	12周无应答	无持续应答	预测值	12周无应答	持续应答	预测值
基因2/3型 (n=140)	3	1	33.3% (1/3)	137	121	88.3% (121/137)
非基因2/3型 (n=284)	13	12	92.3% (12/13)	271	228	84.1% (228/271)

#### 2.发生不良反应时的剂量调整

##### 剂量调整的原则

对于由于发生中度和重度不良反应(包括临床表现和/或实验室指标异常)必须调整剂量的患者，初始一般减至135μg，但有些病例需要将剂量减至90μg或45μg。随着不良反应的减轻，可以考虑逐渐增加或恢复至初始剂量(见【注意事项】)。

##### 2.1 血液学指标

中性粒细胞：当中性粒细胞计数(ANC)小于 $0.75 \times 10^9/L$ 时，应考虑减量；当中性粒细胞计数小于 $0.5 \times 10^9/L$ 时，应考虑暂时停药，直到中性粒细胞恢复至大于 $1.0 \times 10^9/L$ 时，可再恢复治疗。重新开始治疗应使用90μg，并应监测中性粒细胞计数。

血小板：当血小板计数小于 $50 \times 10^9/L$ 时，应将本品剂量减低至90μg；当血小板计数小于 $25 \times 10^9/L$ 时，应考虑停药。

血红蛋白：患者无明显心血管疾病，出现血红蛋白<100g/L且≥85g/L；或当患者心血管疾病稳定，在治疗期间的任意4周内血红蛋白下降≥20g/L时，利巴韦林第一次减量(按照减少200 mg/日减量)，1~2周后复查，当血红蛋白恢复至100g/L时，则恢复至减量前的利巴韦林剂量；2周后复查，如血红蛋白未能恢复至100g/L时(血红蛋白仍处<100g/L且≥85g/L)，则第二次减量(继续按照减少200mg/日减量)。剂量调整后的受试者如血红蛋白>100g/L，并维持4周以上，利巴韦林可恢复至全量；若剂量调整后2周时血红蛋白仍<100g/L且≥85g/L，利巴韦林维持减量后的剂量。

若血红蛋白<85g/L，暂停利巴韦林。1周后复查，当血红蛋白>100g/L时，恢复利巴韦林的初始剂量；当血红蛋白<100g/L且≥85g/L时，利巴韦林较初始剂量降低200mg/日。减量后如果血红蛋白恢复至100g/L时，可恢复利巴韦林的初始剂量；当血红蛋白<100g/L且≥85g/L时，进行再次减量。

如果对利巴韦林不耐受，可以继续本品单药治疗(见【用法用量】)。  
当本品和利巴韦林联合使用时，请参阅利巴韦林发生不良反应时剂量调整的说明书。

##### 2.2 肝脏功能

慢性肝炎患者肝功能经常出现波动。与其它α-干扰素相同，使用本品治疗后，也会发生丙氨酸转氨酶(ALT)升高，包括病毒应答改善的患者。当丙型肝炎患者出现ALT持续升高时，应考虑将剂量减至135μg。减量后，如ALT仍持续升高，或发生胆红素升高或肝功能失代偿时，应考虑停药。

慢性乙型肝炎患者常见到ALT一过性反跳。出现反跳提示发生了免疫清除(血清转换)。在ALT反跳期间继续治疗应考虑增加肝功能监测次数。如果本品剂量减小或暂停停止了治疗，当ALT恢复正常后可以继续恢复常规治疗(见【注意事项】)。

#### 【不良反应】

本品的不良反应的频率和严重性与普通干扰素相似。普通干扰素α2b可能发生的不良反应，本品均有可能发生，但与普通干扰素相比，本品的血液学不良反应更常见。

##### 1.慢性乙型肝炎成年患者

本品大规模的多中心、随机开放、阳性药对照III期临床试验(B0176)比较了本品与派罗欣治疗慢性乙型肝炎成年患者的安全性，见表4。

表4:本品治疗慢性乙型肝炎成年患者的安全性(试验B0176)

不良反应类型	派格宾180μg, 48周 (n=538)	派罗欣180μg, 48周 (n=282)
严重不良事件	47(9%)	31(11%)
因不良事件提前退出	35(7%)	13(5%)

本品治疗慢性乙型肝炎的临床试验中，安全性方面与治疗慢性丙型肝炎相似。多数不良反应为轻度或中度，治疗不受影响。本品最常见的不良反应包括发热、乏力、关节痛、肌痛、头痛、头晕、食欲下降、恶心、脱发、嗜中性粒细胞计数降低、齿龈出血、寒热不耐受、丙氨酸氨基转移酶升高等。表5列出了本品以及派罗欣治疗慢性乙型肝炎成年患者的最常见不良反应(发生率≥10%)。

表5:本品治疗慢性乙型肝炎成年患者的不良反应(发生率≥10%) (试验B0176)

不良反应	派格宾180μg, 48周 (n=538)	派罗欣180μg, 48周 (n=282)
严重不良事件	47(9%)	31(11%)

不论病毒基因型如何，本品单药治疗的推荐疗程为48周。

#### 治疗4周和12周后丙型肝炎病毒应答的预测

本品与利巴韦林联合治疗4周内未出现病毒应答[HCV RNA 未下降到检测下限(15 IU/ml)以下，或至少未下降到基线的百分之一以下(2log10)]的所有患者，没有获得持续病毒应答的几率约为30%【基因2/3型患者为29.4%(5/17)，非基因2/3型患者为31.9%(4/14)】；治疗4周内出现病毒应答的所有患者，获得持续病毒应答的几率超过90%【基因2/3型患者为90.2%(11/123)，非基因2/3型患者为93.6%(131/140)，见表2】。

本品治疗12周尚未出现早期病毒应答的以基因1型为主的非基因2/3型患者，继续治疗时很可能无法获得持续病毒应答(12/13，见表3)。因此，未获得早期病毒应答的这部分患者，应当考虑终止治疗。

基因型2/3型140例患者中137例在治疗12周内出现病毒应答；未获得病毒应答的3例患者中，也仅有1例未获得持续病毒应答，见表3。因此，基因2/3型患者治疗12周时不论是否有病毒应答，都应治疗24周。

表3:推荐剂量联合方案治疗4周时病毒应答的预测值

	阴性			阳性		
	4周无应答	无持续应答	预测值	4周无应答	持续应答	预测值
基因2/3型 (n=140)	17	5	29.4% (5/17)	123	111	90.2% (111/123)
非基因2/3型 (n=284)	144	46	31.9% (46/144)	140	131	93.6% (131/140)

不良反应	慢性乙型肝炎	
派格宾180μg, 48周 (n=538)	派罗欣180μg, 48周 (n=282)	


</

(14) 精神系统异常：烦躁不安、愤怒、情绪改变；

(15) 生殖系统及乳腺疾病：月经稀发、月经量过多、月经延迟；

(16) 呼吸、胸部和纵膈异常：咳嗽、咽干、口咽疼痛、呼吸困难、鼻漏、鼻衄、咳痰；

(17) 皮肤和皮下组织异常：皮肤干燥、疱疹、瘙痒、过敏性皮炎；

● 临床试验中还观察到以下不良反应(发生频率<1%)：

(1) 血液及淋巴系统疾病：骨髓功能衰竭、巨幼红细胞性贫血、粒细胞减少症、淋巴结炎、自身免疫性溶血性贫血；

(2) 心脏异常：完全性房室传导阻滞、心律不齐；

(3) 耳及迷路类疾病：耳痛、耳鸣、听觉减退、晕动病；

(4) 内分泌系统疾病：亚急性甲状腺炎；

(5) 眼器官疾病：白内障、玻璃体混浊、眼睛瘙痒症、高血压性视网膜病、黑膜、黄斑变性、黄斑病变、结膜出血、脉络膜视网膜病

变、视觉损害、视网膜血管病、下黑眼圈、眼肿、眼睑浮肿、眼睑糜烂、眼睑水肿、眼睑瘙痒、结膜充血、结膜炎、视网膜疾病、畏光、眼脸炎；

(6) 口腔及胃肠系统疾病：齿龈疼痛、唇部干燥、唇炎、大肠出血、腹胀气、干呕、口臭、排便频率增加、舌溃疡、舌苔、牙炎、胃溃疡、胃食管反流病、胃酸过多、胃炎、嘴唇溃烂、便血、上腹不适、干舌、痔疮；

(7) 全身异常和注射局部反应：发热感、寒冷感、寒战、局部肿胀、口渴、外周水肿、腋痛、粘膜变色、注射部位变色、注射部位丘疹、注射部位萎缩、注射部位硬结、注射部位肿胀、不适、注射部位坏死；

(8) 肝胆系统疾病：肝脏功能异常、肝脏疾病；

(9) 免疫系统疾病：免疫反应降低；

(10) 感染及侵袭类疾病：肺部感染、结核性胸膜炎、结膜炎、局部感染、毛囊炎、尿路感染、脓毒症、脓疱疹、上呼吸道感染、咽炎、中耳炎；

(11) 各类检查：天门冬氨酸氨基转移酶升高、血促甲状腺激素升高、眼底镜检查异常、游离三碘甲腺氨酸升高、心电图T波倒置、血葡萄糖升高；

(12) 代谢及营养类疾病：低钾血症、低钠血症；

(13) 肌肉骨骼及结缔组织疾病：骨骼肌肉疼痛、颈痛、胸部肌肉骨骼疼痛、肢体不适；

(14) 神经系统异常：感觉迟钝、震颤、晕厥；

(15) 精神系统异常：抽搐、焦虑、精神异常、沮丧、倦怠、入睡困难、心境抑郁、易激惹、精神分裂症样障碍、精神分裂症；

(16) 肾脏及泌尿系统疾病：尿频、色素尿；

(17) 生殖系统及乳腺疾病：月经减少、月经紊乱、月经不规律、阴道分泌物；

(18) 呼吸、胸部及纵膈异常：鼻塞、扁桃体肥大、呼吸急促、咽部红斑、咽喉刺激、口咽不适感、上呼吸道分泌物增多、痰量增多；

(19) 皮肤及皮下组织异常：斑丘疹、斑疹、斑状皮疹、扁平苔藓、盗汗、多汗、红斑、结节性红斑、皮肤剥脱、皮肤紧缩感、皮肤糜烂、皮炎、皮疹瘙痒、丘疹、全身的瘙痒、全身皮疹、色素异常、湿疹、水疱、苔藓样角化病、淤点、脂溢性皮炎、紫癜、荨麻疹、痴、银屑病；

(20) 血管与淋巴管类疾病：潮热、面部潮红。

#### 抗干扰素抗体

本品治疗慢性乙型肝炎Ⅱ期、Ⅲ期临床试验中，干扰素- $\alpha$ 结合抗体的产生率本品为2.0%(12/614)，派罗欣为3.3%(10/303)，二者差异不显著( $P=0.2103$ )；干扰素- $\alpha$ 中和抗体的产生率本品为0.0%(0/614)，派罗欣为1.0%(3/303)，二者差异显著( $P=0.0358$ )。

在治疗过程中，合并感染患者应该密切观察其肝炎失代偿的征兆和症状(包括腹水、脑病、静脉曲张出血、肝合成功能下降)，即基线及新增干扰素- $\alpha$ 中和抗体阳性受试者均未获得HBeAg血清转换，派格宾和派罗欣的情况类似。干扰素- $\alpha$ 中和抗体的产生未见影响本品和派罗欣的安全性。

本品联合利巴韦林治疗慢性丙型肝炎Ⅱ期、Ⅲ期临床试验中，基线干扰素- $\alpha$ 结合抗体阴性的患者中，新增结合抗体的产生率为5.8%(35/608)，派罗欣为8.8%(26/296)，二者差异不显著( $P=0.089$ )；新增干扰素- $\alpha$ 的中和抗体的产生率本品为0.5% (3/608)，派罗欣为4.1% (12/296)，二者差异显著( $P=0.0003$ )。新增干扰素- $\alpha$ 的中和抗体未见影响本品和派罗欣的疗效或安全性。

由于抗体检测结果受本底疾病、检测方法、样本采集时间及样本处理、伴随用药等多种因素影响，因此对不同试验中的抗体发生率进行比较需慎重。

#### 【禁忌】

● 对活性成分、 $\alpha$ -干扰素或本品的任何赋形剂过敏；

● 自身免疫性慢性肝炎；

● 严重肝功能障碍或失代偿性肝硬化；

● 有严重心脏疾病史，包括6个月内有不稳定或未控制的心脏病(见【注意事项】)；

● 有严重的精神疾病或严重的精神疾病史，主要是抑郁；

● 妊娠和哺乳；

● 联合用药时，严重的肾功能不全患者。

当本品和利巴韦林联合使用时，请同时参阅利巴韦林说明书中的【禁忌】部分。

#### 【注意事项】

据报道，使用干扰素及聚乙二醇干扰素有以下需要注意的事项，在应用本品时也请注意。

##### 1. 精神症状和中枢神经系统

使用干扰素治疗，有可能出现严重的精神方面的不良反应。不论以往是否有精神疾病，使用者都可能出现抑郁、自杀心态和自杀企图，有抑郁史的患者应慎用本品。医生应对所有出现抑郁征象的患者进行监控。在使用本品治疗前，医生应告知患者可能因抑郁而向医生报告抑郁的任何症状，不要延误。严重时需停药，并给予精神治疗干预。

##### 2. 心血管系统

心血管事件，如高血压、室上性心律失常、胸痛和心肌梗塞，与 $\alpha$ -干扰素治疗有关。

因为心脏病可能因利巴韦林诱导的贫血而加重，本品和利巴韦林应慎用于有严重或不稳定心脏病的患者。患者在治疗前应进行相关检查，治疗中进行适当监测。如果出现心血管情况的恶化应暂停或终止利巴韦林的治疗。

推荐有心脏病的患者在开始本品治疗前进行心电图检查。

##### 3. 肝功能

如果患者在治疗中出现了肝功能失代偿，应考虑停止本品的治疗并密切监测患者。与其它干扰素一样，在使用本品治疗过程中也能观察到ALT升高，包括出现病毒应答的患者。如果在减低了本品剂量后，ALT仍有进行性和与临床相关的升高或伴胆红素升高，则应停药(见【用法用量】)。

与慢性丙型肝炎不同，慢性乙型肝炎患者在治疗中出现病情加重并不少见；病情的加重表现为一过性血清ALT水平大幅度升高。在本品治疗HBV感染的临床试验中，转氨酶水平反跳常伴随其他肝功能指标轻微改变，而无肝功能失代偿的表现。在转氨酶反跳达正常值上限10倍以上的患者中部分患者需减量或暂停使用本品，直到转氨酶水平下降或恢复正常。建议加大对此类患者肝功能的监测频率。

因为未进行本品与其它药物的不相容性研究，不允许将本品与其它药物混合使用。

处理和丢弃说明：

本品预充式注射器或西林瓶装药液仅为一次性使用，未用的溶液应予丢弃。

#### 4. 过敏

严重的急性过敏反应(包括荨麻疹、血管性水肿、支气管痉挛和过敏性休克)在 $\alpha$ -干扰素治疗中很少见到。如果出现此类反应，应停药，并立即给予适当的治疗。一过性皮疹不需要中断治疗。

##### 5. 自身免疫性疾病

已有使用 $\alpha$ -干扰素治疗导致自身免疫性疾病加重的报道。对伴有自身免疫性疾病的患者应慎用本品。

$\alpha$ -干扰素的使用可能与银屑病恶化或诱发有关。本品单药或与利巴韦林联合应慎用于银屑病患者，如果使用中出现银屑病或银屑病恶化迹象，应考虑中断治疗。

##### 6. 内分泌系统

与其它干扰素一样，本品或本品联合利巴韦林可能引起或加剧甲状腺机能减退及甲状腺机能亢进。对于甲状腺异常得不到充分治疗的患者应考虑中断本品的治疗。在使用 $\alpha$ -干扰素治疗时可能出现高血糖，低血糖及糖尿病。有以上症状且又无法得到有效药物控制的患者不建议使用本品单药或与利巴韦林联合用药的治疗，如果在使用本品的治疗期间出现以上症状且又无法得到有效药物控制的患者应中断治疗。

##### 7. 血液系统

中性粒细胞计数小于 $1.5 \times 10^9/L$ 和血小板计数小于 $75 \times 10^9/L$ 或血红蛋白小于 $100 g/L$ (贫血)的患者要慎用(见【用法用量】)。推荐治疗前和治疗中定期监测血液学指标。

有文献报道，在合并使用利巴韦林和硫唑嘌呤后的3~7周内，出现全血细胞减少症(红细胞，嗜中性粒细胞和血小板明显减少)和骨髓抑制。在停止HCV抗病毒治疗和硫唑嘌呤合并治疗的4~6周内，该骨髓毒性是可逆的，而且再单独进行两者中任一个治疗时没有出现复发。

##### 8. 发热

由于使用干扰素导致的流感样症状所伴有的发热是非常常见的，但在使用本品治疗过程中，应排除其它原因导致的发热，尤其是有中性粒细胞减少的患者。

##### 9. 眼部改变

已有个别报道 $\alpha$ -干扰素治疗后出现眼科疾病，如视网膜出血、棉絮状渗出点、视乳头水肿、视神经病变、视网膜动脉或静脉阻塞，而且可能导致视力丧失。建议本品治疗前进行眼部检查，在本品治疗中患者出现视力下降或视野缺失必须进行普通眼科检查。因为这些眼部表现也可见于其它情况，有糖尿病或高血压的患者在本品治疗中要定期进行眼部检查。

出现新的眼科疾病或原有眼科疾病加重的患者应停止本品治疗。

##### 10. 肺部改变

与其它 $\alpha$ -干扰素一样，已有用药期间出现肺部异常的报道，包括呼吸困难、肺浸润、肺炎、局限性肺炎。如果出现持续的或原因不明的肺浸润或肺功能异常，应停用。

##### 11. 移植

对肝移植的患者应用本品的安全性和有效性尚未研究。

##### 12. HCV/HIV混合感染患者

感染丙型肝炎病毒(HCV)患者合并感染人类免疫缺陷病毒(HIV)并接受高活性的抗逆转录病毒治疗(HAART)时可增加乳酸中毒的危险性。因此在HAART同时给予本品和利巴韦林时要谨慎(参阅利巴韦林的说明书)。

合并感染并有晚期肝硬化的患者接受HAART的同时给予利巴韦林和干扰素联合治疗时出现肝炎失代偿的危险性增加并可能导致死亡。尚无这些患者使用干扰素单药治疗的安全性资料。

在治疗过程中，合并感染患者应该密切观察其肝炎失代偿的征兆和症状(包括腹水、脑病、静脉曲张出血、肝合成功能下降)，即Child-Pugh分级≥7。Child-Pugh分级可能受到与治疗相关因素的影响(即高间接胆红素血症，白蛋白下降)，未必归于肝炎失代偿。一旦出现肝炎失代偿，立刻停止对患者进行本品治疗。

##### 13. 转氨酶正常的慢性丙型肝炎患者

本品对转氨酶正常患者的疗效判断基于对持续血清学应答替代标志物(治疗24周后，HCV RNA <50IU/ml)的评价。对这类患者治疗的益处必须根据个体进行评价，必须考虑到治疗引起生活水平的下降和风险。

##### 14. 其它

采用本品治疗的患者应避免饮酒或限制酒精摄入量，每日最高摄入量为20g。

##### 15. 实验室检查

使用本品治疗前，建议所有患者进行血常规检查和生化检查。

下列指标是开始治疗前要达到的基础值：

1) 血小板计数 $\geq 90 \times 10^9/L$

2) ANC $\geq 1.5 \times 10^9/L$

3) 促甲状腺激素(TSH)和甲状腺素(T4)在正常范围内或甲状腺功能可以完全控制

在开始治疗以后，患者应在2周后进行血常规检查，在4周后进行生化检查。治疗期间应定期(至少每隔4周)进行上述检查。

在本品的临床研究中，白细胞计数(WBC)和ANC减少一般发生在开始本品治疗的2周内，此后的WBC和ANC进一步下降较少见。

在临床研究中，减量或停药后，ANC的减少是可逆的。

本品有可能导致血小板减少，但在治疗结束后的随访期内可恢复到治疗前水平。在一些情况下有必要进行剂量调整(见【用法用量】)。

在临床试验中，本品和派罗欣180μg联合利巴韦林800mg治疗24周，本品18%的患者、派罗欣组11%的患者出现血红蛋白降低；本品和派罗欣180μg联合利巴韦林1000/1200mg治疗48周，本品34%的患者、派罗欣组33%的患者出现血红蛋白降低(见【不良反应】)。血红蛋白最大降幅一般出现在开始利巴韦林治疗4周内。

如果心血管状况出现任何恶化，利巴韦林治疗应暂停或终止(见【用法用量】)。

与其它干扰素一样，本品与其它可能引起骨髓抑制的药物合用时要慎重。

目前已使用 $\alpha$ -干扰素(包括本品)导致的甲状腺功能异常或以前存在的甲状腺功能异常加重的报道。在慢性丙型肝炎患者使用本品之前应测量TSH水平。如果通过药物手段可以使TSH维持在正常范围也可以开始本品治疗。在治疗过程中如果患者出现甲状腺功能可能异常的临床症状，建议监测患者的TSH水平。如果出现甲状腺功能异常，而通过药物方法TSH维持在正常范围，则可以继续本品治疗。

本研究中的HCV RNA定量采用COBAS Taqman HCV病毒定量检测试剂盒，HCV RNA检测下限为15IU/ml。入选的患者为慢性丙型肝炎患者，HCV RNA定量 $\geq 20000$ IU/ml。本品及派罗欣均为180μg，腹部或大腿皮下注射，每周一次；每日口服利巴韦林。

基因2/3型研究组中，共有241名患者随机入组。本品治疗组(n=158)或派罗欣治疗组(n=83)给药剂量均为180μg，腹部或大腿皮下注射，每周一次；每日口服利巴韦林(800mg/天)，治疗24周。停药后随访24周。

以基因1型为主的非2/3型研究组中，共有529名患者随机入组。本品治疗组(n=351)或派罗欣治疗组(n=178)给药剂量均为180μg，腹部或大腿皮下注射，每周一次；每日口服利巴韦林(<75kg, 1000mg/日；≥75kg, 1200mg/日)，治疗48周。停药后随访24周。

以基因1型为主的非2/3型研究组中，共有529名患者随机入组。本品治疗组(n=351)或派罗欣治疗组(n=178)给药剂量均为180μg，腹部或大腿皮下注射，每周一次；每日口服利巴韦林(<75kg, 1000mg/日；≥75kg, 1200mg/日)，治疗48周。停药后随访24周。

本品及派罗欣的病毒学应答率及复发率见表9。

本品溶液使用前必须用肉眼观察，如注射剂中有可见颗粒或颜色变化，应弃用。

注射器和尖锐物的处理必须严格遵守下述关于注射器和其它医用尖锐物的使用和处理指导：

- 针头和注射器不得重复使用；
- 将所有使用的针头和注射器放入盛放尖锐物的容器中(不会被刺穿的容器)；
- 将该容器放在儿童不易接触的地方；
-