

Mar. 22 2011

关于派罗欣®中国产品说明书重要安全性信息更新的通知

尊敬的医疗卫生工作者：

上海罗氏制药有限公司通知您有关派罗欣®（聚乙二醇干扰素 α -2a 注射液）重要安全性信息更新，这些信息是基于 SFDA 批准的最新产品说明书（2011 年 2 月 11 日）较上一版产品说明书（2010 年 10 月 14 日）的更新。由于进口分包装药品复杂的包装流程，您得到最新产品说明书的时间会滞后，因此本通知总结重要安全性信息的更新。同时最新版派罗欣®产品说明书将发布在罗氏中国网站上（<http://www.roche.com.cn/portal/eipf/china/cn/NCT-CN/Product-Pharma>），供您参考。

以下是重要的安全性信息总结：

【不良反应】

与其他 α 干扰素一样，派罗欣单独使用或者与利巴韦林合并用药时有报道肝脏或者肾脏移植物排斥反应。

【禁忌】

患有肝硬化和Child-Pugh 分级 ≥ 6 的HIV-HCV 病人，除仅由如atazanavir 和indinavir 药物引起的高间接胆红素血症外。

【注意事项】

血液系统

对于肝脏和其他器官移植的患者而言，派罗欣和利巴韦林治疗的安全性和有效性尚未确定。和其他 α 干扰素一样，派罗欣单独治疗或与利巴韦林联合治疗都有报道肝脏或肾脏移植物的排斥反应。

HCV/HIV 混合感染患者

在治疗过程中，合并感染患者应该密切观察其肝脏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），未必归于肝脏失代偿。一旦出现肝脏失代偿，立刻停止对患者进行派罗欣治疗。

如果您欲了解更多派罗欣相关信息，请访问我们的网站 <http://www.roche.com.cn/portal/eipf/china/cn/NCT-CN/Product-Pharma> 查看派罗欣最新产品说明书的完整版本。

如果您有任何疑问，请拨打派罗欣免费咨询电话：400-820-6867。

如果您发现任何可能与派罗欣相关的严重不良事件时，请立即报告给本公司药品安全部门，邮箱 ds.drugsafety@roche.com，传真 010-85120970，电话 010-85679915（办公时间）或 021-62895016（非办公时间）。

此致

敬礼！

蔡炯 医学总监

上海罗氏制药有限公司

2011年3月22日