

醫學適宜性下降低Peg-Intron注射劑的劑量。若血清中肌酸酐上升至 > 2 mg/dl (見表**8b**)，應停止使用Peg-Intron注射劑治療(請參見注意事項)。

所有病患：

肝功能受損病患：peginterferon alfa-2b對嚴重肝功能受損病患之安全性及有效性尚未建立，故不建議將Peg-Intron注射劑用於此類病患。

使用於老年人(≥65歲)：年紀對Peg-Intron注射劑的藥物動力學似乎並沒有顯著的影響，但如同對年輕的病人一般，在投與Peg-Intron注射劑前，必須測量腎功能狀態。

18歲以下的病人之使用：由於Peg-Intron注射劑對此類病人的安全性及有效性尚未進行評估，故不建議給予小孩或未滿18歲的青少年(請參見適應症及用法)。

醫療專業人員及病患資訊：

- 注射劑製備和給藥：

Peg-Intron注射劑，其包裝分別為peginterferon alfa-2b乾粉50、80、100、120及150 mcg供單次使用。

在調配之前，Peg-Intron乾粉注射劑可能為白色的整體錠劑或小碎片或白色粉末。

每一小瓶必需加入0.7 ml的溶劑(即滅菌注射用水)調配，且最多可取用0.5 ml的溶液來投與。

調配Peg-Intron注射溶液：使用無菌注射針筒及注射針，以針頭對著玻璃瓶壁的方向，讓0.7 ml的溶劑慢慢地順著瓶壁流入瓶內，最好不要把針頭對著白色固體或粉末，或很快的射入，因為這樣會產生大量的氣泡。在這幾分鐘期間，溶液會呈現混濁或有氣泡，輕輕地旋轉瓶子直到完全溶解，但很溫和地上下移動瓶子，這時內容物應已完全溶解，一但溶液靜止且所有氣泡上升到溶液上層，您會發現有一個清澈的溶液及上層一小圈的小氣泡，這時可以用滅菌針筒抽取適當劑量的注射液以供注射

當測量或注射時，會發現在製備Peg-Intron粉末時，會有少量漏失，因此每單位包裝內含有增量的溶劑及Peg-Intron粉末，以確保在投與的0.5 ml中含有標示之劑量。標示之劑量為配製完成後之0.5 ml所含的劑量。因此，依上述調配好之注射溶液的濃度，依序為50 mcg/0.5 ml、80 mcg/0.5 ml、100 mcg/0.5 ml、120 mcg/0.5 ml及150 mcg/0.5 ml。

正如對所有注射用藥品一般，於注射前應先以目視檢查調配好的溶液。若變色則不要使用，並丟棄任何沒有用完的溶液。Peg-Intron注射劑不可與其他注射劑混合使用。

- 調配好注射液之安定性：

調配後的溶液保存在2-8°C之下可維持24小時之化學及物理安定性，但從微生物學觀點來看，製備好的溶液應立即使用。若無法立即使用，使用者應負責注射與前溶液的儲存條件及時間，且通常在2-8°C下保存不得超過24小時。

- 測量調配好之Peg-Intron注射液的劑量：

以一手將小瓶及針筒倒立，確定針頭尖端在溶液中，以空出的另一隻手來拉動針筒推進器，慢慢地向後拉，使針筒抽取到的量比醫師處方的劑量多一點點。

握住針筒，使針頭朝上且留在小瓶內，分開針筒及注射針，讓長的注射針留在瓶內，不要觸碰到針筒頂端，再以一支短的注射針緊密的接在針筒上。取下注射針蓋，並檢視針筒中的氣泡，如果看到任何氣泡，將推進器向上推一點，輕敲針筒，並將針頭朝上，直到氣泡消失。最後慢慢地將推進器向上推直到刻度顯示正確的量，蓋上注射針蓋，並將之放在一個平穩的桌面上。

確定注射溶液為室溫約25°C，如果溶液是冷的，可將之放置於手掌中加溫。注射前，先目視檢查調配好的溶液，若有變色或異物出現，千萬不要使用。現在您就準備好可以注射了。

- 注射注射溶液

選擇注射部位，最好的注射部位是在皮膚和肌肉之間有一層脂肪的組織，如大腿、上臂外側(您需要他人的幫助來使用這個部位)、腹部(肚臍或腰圍除外)。如果您非常地瘦，則只能選用大腿及上臂外側作為注射部位。

注射部位，要每次更換

先清潔及消毒即將接受注射的皮膚，再等它乾燥。然後取下注射針蓋，以一手捏住一折鬆鬆的皮膚，以另一隻手握住鉛筆一樣地握住針筒，將針頭以45度角插入捏住的皮膚，當針頭插入後，放開捏住皮膚的手，用它來握住針筒的桶體，並以一隻手輕輕地拉回推進器一點點，若有血液進入針筒，表示針頭插到血管，不可注射此處，取出注射針重新再試，找到正確注射部位時，再慢慢將推進器推到底。

將針頭由皮膚處直直地取出，以小繃帶或無菌紗布按住注射部位，需要時可能要按上幾秒鐘，不要按摩注射部位。如果有流血現象，可用貼布覆蓋。

裝藥的小瓶、玻璃小安瓿及注射器材只限單次使用，用過即需丟棄。針筒及注射針頭要安全地放置一個密閉容器中，再行處置。

不相容性：Peg-Intron注射劑僅可與隨瓶附帶的溶劑混合，且不可與其他藥品混合(請參見製備及給藥部份)

藥物交互作用：
在多劑量藥動學試驗結果顯示， Peg-Intron 注射劑與ribavirin並無藥動學交互作用。
從多劑量的探測研究結果評估P450在慢性C型肝炎病患其接受每週一次之peginterferon alfa-2b (1.5 mcg/kg)共4週，證實CYP1A2、CYP3A4或N-acetyltransferase的活性都沒有改變，而有增加CYP2C8/9及CYP2D6的活性。當投與peginterferon alfa-2b與經由CYP2C8/9及CYP2D6代謝的藥物必須小心，特別是那些治療指數狹窄者。
HIV/HCV合併感染
核苷類：Ribavirin在體外試驗已顯示會抑制zidovudine和stavudine的磷酸化。這些發現的臨床重要性未知。然而，這些體外試驗結果提高了同時使用ribavirin和zidovudine或stavudine可能導致HIV血漿病毒增加的可能性。因此，建議以ribavirin併用二藥其中之一治療的病患要嚴密監控血漿HIV/RNA值。若HIV/RNA值增加，ribavirin併隨反轉錄酶抑制劑的使用必須重新檢視(參見ribavirin產品說明)。
核苷類的使用，單獨或與其他核苷類併用，會導致乳酸性酸中毒。就藥理學，ribavirin在體外試驗會增加噤吟核苷的磷酸化代謝物。此活性會提高噤吟核苷(didanosine或abacavir)引起乳酸性酸中毒的風險。不建議合併給予ribavirin和didanosine。在特別的乳酸性酸中毒和胰臟炎的粒腺體毒性報告中，一些致死性已有報導(參見ribavirin產品說明)。
病人同時感染人類免疫缺乏病毒(HIV)並接受反轉錄酶毒(HAART)治療可能會增加乳酸中毒的危險。因此，當HAART併用Peg-Intron注射和ribavirin時要特別小心。
不良反應：
Peg-Intron注射劑單獨治療：
大部分的不良反應為輕度到中度，且不會影響治療。大多數病人出現頭痛和肌肉酸痛。
常見的不良反應(≥ 10%的病人)有注射部位的疼痛及發炎、疲勞、寒顫、發燒、憂鬱、關節痛、噁心、禿頭、骨骼肌肉疼痛、易怒、類似流行性感冒症狀、失眠、腹瀉、腹痛、無力衰弱、咽炎、體重減輕、食慾減退、焦慮、注意力不集中、頭昏眼花、及注射部位產生反應。
普遍的不良反應(≥ 2%的病人)有搔癢、皮膚乾燥、倦怠、排汗增加、右上腹(RUQ)疼痛、嗜中性白血球減少症、疹子、嘔吐、口乾、情緒不穩、神經緊張、呼吸困難、病毒感染、嗜睡、甲狀腺機能失調、胸痛、消化不良、潮紅、感覺異常、咳嗽、激動、鼻翼炎、容易緊張、知覺過敏、視覺模糊、意識混亂、腸胃脹氣、性欲降低、皮膚發紅斑、眼睛痛、冷淡、感覺遲鈍、糞便稀軟、結膜炎、鼻塞、便秘、眩暈、月經過多、月經混亂。
在臨床試驗期間，以Peg-Intron治療的病人，有出現不常見的嚴重精神性不良反應；致命的精神性反應則屬罕見，包括自殺、嘗試自殺、具有自殺念頭、有時直接朝向他人的侵略行為以及包括幻覺在內的精神病。
以0.5或1.0 mcg/kg Peg-Intron注射劑治療的病患，顆粒性細胞減少症(< 0.75×10 ⁹ /L)發生率為4-7%，血小板減少症(小於70×10 ⁹ /L)發生率為1-3%。
Peg-Intron注射劑與ribavirin併用：
除了單獨使用Peg-Intron注射劑的不良反應報告外，以下為Peg-Intron注射劑與ribavirin併用曾發生過的不良反應：
發生率超過10%的不良反應：貧血、嗜中性白血球減少症。
發生率在5%至10%之間的不良反應：心跳過速、鼻炎及味覺錯亂、白血球減少症。
發生率在2%至5%之間的不良反應：低血壓、暈厥、高血壓、淚腺失調、震顫、齒齦流血、舌炎、口腔炎、潰瘍性口腔炎、聽覺受損/喪失、耳鳴、心悸、口渴、侵略行為、黴菌感染、前列腺炎、中耳炎、支氣管炎、呼吸失調、流鼻涕、溼疹、頭髮結構改變、光敏感反應及淋巴腺病變。
HIV/HCV合併感染之病患
Peg-Intron和ribavirin併用治療的前四週會導致絕對CD4+細胞數減少，但不會降低CD4+細胞比例。CD4+細胞數減少在劑量降低或中斷治療後是可回復的。Peg-Intron和ribavirin的併用對於治療期間或後續治療控制HIV病毒血症無顯著的負面影響。於CD4+細胞數<200/μl合併感染的病患只有有限的安全性數據(N=25)。

Peg-Intron注射劑與ribavirin併用：

發生率僅使用Peg-Intron注射劑的不良反應報告外，以下為Peg-Intron發生率超過10%的不良反應：貧血、嗜中性白血球減少症。

發生率在5%至10%之間的不良反應：心跳過速、鼻炎及味覺錯亂、

發生率在2%至5%之間的不良反應：低血壓、憂鬱、高血壓、淚腺炎、聽覺喪失/喪失、耳鳴、心悸、口渴、慢行性為：齒齦感染、前皮疹、頭髮結構改變、光敏感反應及淋巴腺病變。

HIV/HCV合併感染之病患

Intron和Ribavirin併用治療的前四週會導致絕對CD4+細胞數減、劑量降低或中斷治療後是可回復的。Peg-Intron和Ribavirin的併用對面影響。在CD4+細胞數<200/μl合併感染的病患只有有限的安全性總結表10

10 Peg-Intron併用Ribavirin對HIV/HCV合併感染病患之安全性總結

對於HIV/HCV合併感染病患接受Peg-Intron併用ribavirin，在較大型的試驗(試驗1)中已有報導其他不希望的作用：嗜中性白血球減少症(26%)、脂肪代謝異常養成(13%)、CD4淋巴球減少(8%)、食慾降低(8%)、γ-穀胺酸基轉移酶增加(9%)、背痛(5%)、鼻炎(5%)、血中穀粉酵素增加(6%)、血中乳酸增加(5%)、細胞性肝炎(6%)、異常感覺(5%)、脂肪酶增加(6%)。*HIV/HCV 合併感染病患之實驗室數值*

儘管嗜中性白血球減少症、血小板減少症和貧血的血液毒性較常發生在HIV/HCV合併感染的病患，大多數可以藉由劑量調整緩解，極少數需要比預期早的停止治療來控制。在此較大試驗(試驗1)中，接受peginterferon alfa-2b併用ribavirin之病患觀察有4%(8/194)其絕對嗜中性白血球數減少低於500 cells/mm³，而4% (8/194)病患血小板減少低於50,000/mm³。12% (23/194)以peginterferon alfa-2b併用ribavirin治療之病患有貧血(血紅素< 9.4g/dl)的報告。

請參考與C型肝炎治療同時使用的抗反轉錄病毒藥品的各別產品資訊，以察覺和控制每個產品毒性以及以Peg-Intron併用ribavirin發生重疊毒性的可能性。

所有病患/上市後：

使用interferon alfa-2b時罕見反應還包括癱瘓、胰臟炎、高三酸甘油脂症、心律不整、糖尿病及周邊神經病變。

極罕見地，alfa interferons 包括Peg-Intron單獨使用或與ribavirin併用可能與再生不良性貧血或單純紅血球貧血有關。

其他可能會發生於Peg-Intron注射劑單獨治療或Peg-Intron注射劑與ribavirin併用治療時的不良反應：極少數以interferon alpha治療的病人，曾被報告過發生其他眼部病變，包括視網膜病變(包括斑點水腫)、視網膜出血、視網膜動脈或靜脈阻塞、脫脂棉狀斑點(cotton-wool spots)、失去視覺敏銳度或視野改變、視神經炎、乳突水腫以及漿液性視網膜剝離(serous retinal detachment) (請參見*注意事項*)。

心血管系統(CVS)的不良反應，特別是心律不整，大部分與病患原先就有心血管疾病或是先前有使用心毒性藥物有關。心臟症幾乎沒有出現在過去沒有心臟疾病病史之病患身上，其病徵可藉由停藥而轉好。

Peg-Intron注射劑上市後，罕見有通報橫紋肌溶解症、肌炎、腎功能不全及腎衰竭。心臟缺血、心肌梗塞、腦血管缺血、腦血管出血、腦病變(參見警語)、潰瘍性與缺血性結腸炎、頸肉瘤病(sarcolidosis)或類肉瘤病惡化的情形、多形性紅斑、Stevens Johnsons症候群、毒性表皮壞死病變以及注射部位壞死的副作用也非常罕見被通報。糖尿病、糖尿病性酮酸症及高三酸甘油脂症同樣有被通報。

與alpha interferons相關之各種廣泛的自體免疫及間接免疫疾病已有被報導，包括自發性血小板減少性之紫斑症及血栓性血小板減少性之紫斑症、類風濕性關節炎、全身性紅斑性狼瘡、脈管炎、Vogt-Koyanagi-Harada症。

急性高過敏性反應包括過敏症、蕁麻疹及血管性水腫都曾被通報。

身體虛弱情況(包括衰弱、疲倦和疲勞)、脫水、面癱、偏頭痛、殺人念頭、包括敗血症之細菌感染、甲狀腺功能低下、甲狀腺功能亢進和牛皮癬都曾被通報。

禁忌：

- 對本藥主成分、任何干擾素或製劑中的賦形劑過敏者

- 懷孕的婦女；除非開始治療前，驗孕結果為陰性，否則不應開始Peg-Intron注射劑併用ribavirin的治療

- 其女性伴侶已懷孕之男性患者，不應使用Peg-Intron注射劑與ribavirin的合併治療

- 患有自體免疫性肝炎或自體免疫疾病病史者

- 代償機能減退(Child-Pugh 分數> 6, class B與C)之慢性C型肝炎且肝硬化之患者

- 併用ribavirin時，病患之肌酸酐 clearance < 50ml/min

警語與注意事項：

精神及中樞神經系統(CNS)：

若觀察到嚴重的神經精神作用，特別是抑鬱，Peg-Intron合併治療須予以停止。

Peg-Intron治療期間及停藥後六個月追蹤期間，曾觀察到病人出現嚴重中樞神經作用，特別是憂鬱症、殺人念頭，而肝炎病患在Peg-Intron合併治療期間曾觀察到自殺念頭、自殺及企圖自殺。亦曾觀察到其他中樞神經作用，包括侵略行為、有時直接朝向他人、精神病包括幻覺、意識混亂或心管狀態改變。這些不良反應發生在成年病患以建議劑量治療及投與較高alfa interfeon劑量治療的病患。部分病患發現明顯遲緩及包括腦病變引起的昏迷等現象，通常是接受較高劑量intetferon alfa治療的年老者。這些副作用停藥後均可恢復正常，少數人需要3週完全恢復。極少數病患高劑量下會發生痙攣。

若病人產生精神及中樞神經系統問題，包括臨床上的憂鬱症時，建議病患在治療期間及六個月的追蹤期接受處方醫師的密切監測。若此症狀出現，不良反應的潛在嚴重性處方醫師必須牢記。若經確認精神疾病症狀持續或惡化，或有自殺念頭、或朝向他人之侵略行為，建議停止Peg-Intron合併療法，且給予適當的精神科處置及追蹤病患。

病患存有嚴重精神疾病或有病史者：若對存有嚴重精神疾病或有病史病患判定Peg-Intron合併治療是必須的，僅在精神狀態已有確保的適當個體診斷及治療處理下才可開始。

藥物濫用之病患：在併有精神疾病以及相關藥物濫用之C型肝炎病患中，Interferon治療可能與精神障礙症狀之惡化有關。若有病史、有精神疾病、或有相關藥物濫用的病患經判定必須接受interferon治療，為了能成功遵從interferon治療，建議利用個體篩檢策略與頻繁的監測精神症狀，来充分管理精神症狀以及藥物使用。若神經精神症狀以及濫用藥物再次發生或惡化，建議需早期介入。

心血管系統：如同以interferon alpha治療，曾有充血性心衰竭、心肌梗塞病史，以及/或是曾經或正患有心律不整的病人，投以Peg-Intron注射劑時應予密切注意。這些曾經有心臟病病史患者，在治療前及治療期間應作心電圖(ECG)檢查。發生心律不整 (主要位於上心室) 時，給予傳統療法即可得到治療反應，但可能需停止Peg-Intron注射劑的治療。

急性過敏：在interferon alfa-2b治療期間很少有急性嚴重的過敏反應報告【如蕁麻疹、血管水腫(angioedema)、支氣管收縮、急性過敏(anaphylaxis)】。如以Peg-Intron注射劑治療期間有類似情形發生，應立即予以停藥，並給予適當的治療。如果只是暫時性的紅疹，不需中斷治療

肝功能：如同以任何干擾素治療，可能因肝臟代償功能減退而產生凝血時間延長的患者，應停止Peg-Intron注射劑的治療。

肝/腎移植排斥：對於peginterferon alfa-2b注射劑單獨使用或與ribavirin併用於治療肝臟或其他器官移植患者的C型肝炎，其安全性及有效性尚未被研究。初步的資料顯示interferon alfa治療可能會增加腎臟移植排斥，肝臟移植排斥也曾被報告過，但還尚未確定是由治療interferon alpha所造成。

發燒：雖然發燒可能源於治療期間常見的類似感冒症狀，但仍應排除其他可能造成持續發燒的原因。

水份：因為在某些以alpha interferon治療的病人曾觀察到與低血壓有關的體液流失，因此在以Peg-Intron注射劑治療期間，必須維持水份的補充。輸液補充可能是必要的。

肺部改變：在以interferon alpha治療的病人少有觀察到肺浸潤、病毒性過敏性肺炎或細菌性肺炎的現象，偶有導致死亡。任何病人產生發燒、咳嗽、呼吸困難或其他呼吸症狀，必須進行胸部X光檢查。如果胸部X光檢查發現有肺浸潤，或肺部功能損傷現象，應給予病人密切的監測；必要時，應停止Peg-Intron注射劑的治療。立即停藥及以corticosteroids治療似乎與肺部不良反應的緩解有相關性。

胰臟炎：以alpha interferon治療的病人曾觀察到致命的與非致命的胰臟炎，病人出現疑似胰臟炎的徵候與症狀，應暫停Peg-Intron，病人診斷為胰臟炎，應停止Peg-Intron治療。

大腸炎：在alpha interferon開始治療12週內，曾觀察到致命的與非致命的潰瘍性或出血性/缺血性大腸炎，典型的表現是腹痛、血性腹瀉與發燒，出現這些徵候與症狀的病人應立即停止Peg-Intron治療，停用alpha interferon 1至3週內，大腸炎通常緩解。

自體免疫疾病：有報告指出，在以alpha interferon治療期間會產生自發性抗體。在interferon治療期間發生的自體免疫疾病臨床症狀，較常發生在傾向易於發生自體免疫失調的病人身上。接受Peg-Intron的病人曾觀察到發生或加重自體免疫疾病，有自體免疫疾病的病人應謹慎使用Peg-Intron。

眼睛的變化：少數以alpha interferons治療的病人會出現視網膜出血、脫脂棉狀斑點(cotton-wool spots)、漿液性視網膜剝離(serous retinal detachment)以及視網膜動脈或靜脈阻塞等眼睛症狀(請參見不良反應章節)。治療前所有病患應有一基本的眼睛檢查。任何病人抱怨眼睛症狀包括痛或視野改變，應即時做徹底的眼睛檢查。因為眼睛的症狀也可能出現於同時具有其他疾病，例如糖尿病及高血壓等容易引起視網膜病變的病患；因此，在使用Peg-Intron注射劑治療時建議應定期做眼部檢查。當病患出現新的或舊有的眼睛病變惡化時，應考慮停用Peg-Intron注射劑。

甲狀腺改變：以interferon alpha治療慢性C型肝炎的病人偶有發生甲狀腺不正常的現象，如：甲狀腺功能低下或亢進。在治療期間如果病人產生甲狀腺功能不住的徵兆，應檢查甲狀腺刺激素(TSH)的濃度。在甲狀腺功能失調的情況下，如果能以藥品維持TSH的濃度在正常範圍，則可繼續Peg-Intron注射劑的治療。

牙齒及牙周病：曾有病患報導接受ribavirin和peginterferon合併療法有牙齒及牙周病。此外，長期Rebetol及peg-interferon alfa-2b合併治療下，口乾使得牙齒及口腔粘膜損傷。病患應每日兩次徹底刷牙並且定期牙齒檢查。另有部分病患可能經歷嘔吐，若有此反應，建議隨後徹底潤滑嘴巴。

代謝干擾：產生高三酸甘油脂血症及導致高三酸甘油脂血症惡化，並曾發現病情嚴重個案。據此建議監測血脂值。病人出現可能是胰臟炎的症狀，如腹痛、噁心嘔吐及三酸甘油酯持續升高(如> 1000 mg/dL)，應考慮停止Peg-Intron治療。

肝衰竭：慢性C型肝炎且肝硬化的病人使用alpha interferon，包括Peg-Intron治療具有風險發生肝臟代償功能減退與死亡。HCV/HIV合併感染且肝硬化的病人接受反轉錄酶病毒藥物與alpha interferon 或有無ribavirin治療，與未接受反轉錄酶病毒藥物治療的病人相較，發生肝臟代償功能減退的風險增加。在治療期間，應密切監測病人的臨床狀況與肝功能。如發現肝臟代償功能減退(Child-Pugh分數> 6)應立即停止Peg-Intron治療。

HCV/HIV合併感染：於CD4+細胞數小於200 cells/μl之HIV/HCV合併感染病患獲得有限的有效性和安全性數據(N=25)。因此此治療低CD4數量的病患要謹慎。

請參考與C型肝炎治療同時使用的抗反轉錄病毒藥品的各別產品資訊，以察覺和控制每個產品毒性以及以Peg-Intron併用ribavirin發生重疊毒性的可能性。

其他：因為曾有報告指出interferon alfa會加重已患有乾癬(psoriasis)及類肉瘤病(sarcolidosis)病人的病情，故Peg-Intron注射劑只有當可能的利益超過潛在危險時才可使用於此類病人。

實驗室檢查：Peg-Intron單獨使用或與ribavirin併用可能引起中性白血球及血小板數目大為減少，及血液學、內分泌(如TSH)與肝功能異常。有10%使用Peg-Intron的病人出現短暫ALT升高(超過基準值2至5倍)，但未合併其他肝功能異常。使用Peg-Intron注射劑之前以及治療期間，建議必須定期進行標準血液學檢驗、血液化學和甲狀腺功能測試，在成人臨床試驗中，血液學(包括血紅素、嗜中性白血球與血小板數目)與生化(包括AST、ALT、膽紅素與尿酸)是在治療期間第2、4、8及12週檢測，其後間隔6週或有異常時更頻繁地檢測。治療前的檢驗參考可依據下列基準：

- 血小板 ≥ 100,000/mm³
- 嗜中性白血球計數 ≥ 1,500/mm³
- 甲狀腺素(TSH)-值必須在正常範圍內

實驗室檢查應於治療第二週及第四週，以及之後定期在臨床上海需要時進行。

對於駕車及操作機械能力的影響：若病人使用Peg-Intron治療期間出現疲倦、嗜睡、或混淆的情況，必須避免駕駛或操作機械。

懷孕及授乳時之使用

單一療法：

Interferon alfa-2b會造成靈長類動物的流產現象，Peg-Intron亦可能會產生此一作用。因為沒有關於懷孕婦女使用Peg-Intron的資料，故婦女懷孕時不建議使用Peg-Intron注射劑。

育齡婦女如需使用Peg-Intron注射劑，建議只能在採取有效避孕措施的情況下投藥。

目前並不知道本藥品中的各項成份是否會與乳汁一同分泌；在評估用藥對母親的重要性後，選擇停止用藥或停止哺乳。

合併療法：

Peg-Intron注射劑併用nbavirin不可用於懷孕婦女。

在適當試驗的結果顯示，在使用人類劑量之1/20的低劑量下，ribavirin對所有試驗的動物種類都具有明顯的潛在致畸性及/或胚胎致死性，並觀察到造成成畸傳、上顎、眼睛、鎖骨、四肢、骨梁及腸胃道生成障礙。致畸胎作用的發生率及嚴重性會隨著ribavirin劑量的增加而上升。胎兒及下一代的存活率亦下降。

女性病人：Ribavirin膠囊不可用於懷孕婦女(請參見禁忌章節)。在女性病患應特別小心避免懷孕。直至即將治療之前所進行的懷孕檢測報告出來為陰性反應，否則不可開始ribavirin膠囊的治療。在治療期間及治療停止後六個月，育齡婦女及其性伴侶必須以有效的方式避孕。在此期間應每個月進行驗孕。如果在治療期間及治療停止後六個月發現病人懷孕，必須告知病人ribavirin對胎兒明顯的致畸性危險。

男性病人與其女性伴侶：服用ribavirin的男性病患必須特別小心避免其性伴侶懷孕。Ribavirin會在細胞內堆積，且自身清除的速度非常慢。動物實驗結果顯示，低於臨床試驗劑量的ribavirin劑量會造成精子變化。目前並不知道精子中所含的ribavirin在受精時，是否會發生致畸胎作用。因此在治療期間及治療停止後的六個月，必須勸告男性病患與其性伴侶皆需採用有效的避孕措施。所以Peg-Intron注射劑併用ribavirin用於育齡婦女，僅可在其於治療期間採取有效避孕措施的情況下使用。

哺乳婦女：目前並不知Peg-Intron注射劑併用ribavirin是否會人類乳汁分泌。因為對哺乳中的嬰兒具潛在的不良反應，在開始接受治療前應停止哺乳。

過量：

曾有肝炎病患接受10.5倍處方劑量的報告。一日之最高劑量為1200 mcg/天。一般而言，因藥物過量產生之不良反應皆已包含於Peg-Intron已知不良反應症狀中，然而，不良反應的嚴重度可能提升。目前並無特定的解毒劑，因此，對於藥物過量使用之病患，可給予症狀療法及密切的觀察。如果可能，建議諮詢臨床毒物科以進一步治療。

包裝：每一小瓶含有50，80，100，120及150 mcg的peginterferon alfa-2b粉末及溶劑溶液供注射。
粉末是裝在第一型燧石玻璃小瓶中，其上以一灰色丁烷基橡皮蓋覆於加上聚丙烯作為帽蓋封住瓶口。溶劑是裝在第一型燧石玻璃小安瓿中。
儲存：保存在2-8°C之下。

製造廠：Schering-Plough (Brinny) Company
廠 址：Innishannon, Co. Cork, Ireland
包裝廠：Schering-Plough Labo N.V.
廠 址：Industrieпарк 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgium
藥 商：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
地 址：台北市信義路五段106號1樓