附件3

碘海醇注射液说明书修订要求

一、【不良反应】项应包含以下内容：

上市后监测到本品的下列不良反应/事件（发生率未知）：

胃肠系统：腹痛、口干、口腔感觉缺失、口腔感觉减退

皮肤：斑丘疹、丘疹、多汗、冷汗、皮肤肿胀、面部水肿、皮肤潮红、发绀

全身反应：高热、乏力、畏寒、胸痛

神经系统：感觉减退、震颤、晕厥、昏迷、失语

呼吸系统：呼吸急促、喉水肿、喉部不适、喉刺激、发声困难、喷嚏、鼻塞、哮喘、呼吸暂停

心脏：心悸、心律失常、心动过速、心脏骤停

眼部症状：眼睑水肿、眶周水肿、视物模糊、视觉损害、结膜充血

泌尿系统：急性肾损伤

二、【注意事项】项应包含以下内容：

暴露于碘对比剂后可能会出现甲状腺功能减退或短暂的甲状腺抑制。应特别注意3岁以下的儿童患者，因为在生命早期发生甲状腺功能低下可能对运动、听力和认知发育有害，并且可能需要短暂的T4替代治疗。据报道，3岁以下暴露于碘对比剂的患者甲状腺功能减退的发生率在1%至15%之间，具体取决于其年龄和碘对比剂的剂量，并且更常见于新生儿和早产儿。所有3岁以下的儿童患者在暴露于碘对比剂后3周内都应评估甲状腺功能，尤其是早产儿和新生儿。如果检测到甲状腺功能减退，即使给予替代治疗，也应酌情监测甲状腺功能。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）