附件4

碘美普尔注射液说明书修订要求

一、【不良反应】项应包含以下内容：

“血管内给药-儿童患者”中加入以下内容：

当新生儿暴露于碘美普尔时，可能发生一过性的甲状腺功能减退症，尤其是早产儿或低出生体重儿。

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。）