

「含碘顯影劑之血管注射劑型藥品」之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

以血管投予 0 至 3 歲兒科病人之甲狀腺功能障礙：

- 曾有報告顯示於單次或多次暴露含碘顯影劑後可能發生甲狀腺功能低下、甲狀腺暫時性受抑制之甲狀腺功能障礙。年紀較小、出生體重極低、早產兒、具心臟疾病或其他臨床狀況者（如需於新生兒或小兒加護病房進行照護）有較高之風險。患有心臟疾病之兒科病人具有最高之風險，因其進行侵入式處置（如心導管）時通常需高劑量之顯影劑，且該侵入性處置需較常於短期內頻繁進行。
- 新生兒及 3 歲(含)以下之嬰幼兒應於暴露或用藥後 3 週內進行甲狀腺功能監測，尤其是足月、早產新生兒。若經檢測發現甲狀腺功能障礙，應依臨床所需給予治療及監測甲狀腺功能。
- 幼年期之甲狀腺功能減退可能對運動、聽力及認知發展有害並需暫時性之四碘甲狀腺素（T₄）補充治療。

➤ 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

- 「曾有 0 至 3 歲兒科病人使用含碘顯影劑之血管注射劑型藥品後發生甲狀腺功能低下、及甲狀腺暫時性受抑制等甲狀腺功能障礙之報告，部分病人因甲狀腺功能低下而需接受治療。

➤ 「特殊族群注意事項 - 兒科族群」段落（應包含下列內容）：

- 曾有兒科病人（包含足月、早產新生兒）使用含碘顯影劑之血管注射劑型藥品後其甲狀腺功能檢測顯示甲狀腺功能減退、甲狀腺素數值暫時性低下之報告，但並不常見。