

## 附件

# 碘克沙醇注射液说明书修订要求

### 一、【不良反应】项下应包括以下内容：

上市后监测到碘克沙醇注射液以下药品不良反应/事件（这些不良反应/事件来自于无法确定样本量的自发报告，难以准确估计其发生频率）：

皮肤及皮下组织类疾病：皮肤发热、水疱、紫癜；

全身性疾病及给药部位各种反应：全身性水肿；

胃肠系统疾病：腹胀；

血管与淋巴管类疾病：发绀、苍白；

眼器官疾病：视觉损害（视力下降、视力异常、视力障碍）、眼部水肿、结膜充血；

各类神经系统疾病：对比剂脑病（包括烦躁、乏力、肌张力降低、反应迟钝、抽搐、头痛、皮质盲、视物模糊）；

呼吸系统、胸及纵隔疾病：呼吸急促、窒息感；

精神病类：烦躁不安、抽动。

### 二、【注意事项】项应包括以下内容：

心脏—循环系统反应：

应该对严重心脏病和肺动脉高压患者给予特别关注，因为其可能发生血流动力学变化或心律失常。使用碘克沙醇可能发生危及生命或致命的心血管反应，包括低血压、休克、心脏停搏、心脏呼吸骤停和心肌梗死。大多数死亡发生在注

射期间或 5~10min 后，心血管疾病为主要的加重因素。心脏功能不全，严重心律失常和心肌缺血或梗塞可发生于冠状动脉造影和脑室造影中。根据临床文献报道，碘造影剂的给药死亡率为百万分之六点六（0.00066%）至万分之一（0.01%）。在充血性心力衰竭患者中使用最低必需剂量的碘克沙醇注射液，要始终有紧急复苏设备和经过培训的人员在现场。监测所有患者的严重心血管反应。

#### 中枢神经系统紊乱：

已经报告了在使用碘克沙醇过程中出现的对比剂脑病事件。对比剂脑病通常在碘克沙醇注射后数分钟至数小时内出现，一般在几天内可缓解或恢复。临床上可能显示神经功能障碍的症状和体征，例如头痛、视觉障碍、皮质盲、意识模糊、惊厥发作、失去协调、轻偏瘫、失语、失去知觉、昏迷和脑水肿。血脑屏障完整性破坏的患者应慎用本品。血脑屏障完整性的破坏可能会增加对比剂渗透通过血脑屏障和导致对比剂脑病的风险。有急性脑病、脑瘤或癫痫病史的病人容易出现惊厥发作并需特别注意。另外，酗酒及药物成瘾者其惊厥发作和神经风险增加。急性中风或急性颅内出血、血脑屏障改变、脑水肿或急性脱髓鞘的患者，应注意护理。如果怀疑有对比剂脑病，应停止使用碘克沙醇并开始适当的医疗处理。

#### 嗜铬细胞瘤：

在进行介入治疗的嗜铬细胞瘤患者中应给予 $\alpha$ -阻滞剂作为预防，以避免高血压危象。一旦怀疑嗜铬细胞瘤或儿茶

酚胺分泌性副神经节瘤，则对患者使用碘克沙醇注射液的过程进行监测。建议注射所需的最低剂量造影剂，评估整个手术过程中的血压，并采取措施治疗高血压危象，甲亢病人也需特别注意。

#### 外渗和注射部位反应：

本品由于其等渗特性，相较于高渗造影剂，局部疼痛和血管外水肿更轻。渗漏可能导致组织坏死和/或间隔综合征，尤其是在患有严重动脉或静脉疾病的患者中。注射前请确保导管置于血管内。发生外渗时，建议将患肢抬高并冷敷受累部位作为常规措施。在间隔综合征的病例中，可能需要手术减压。本品的渗透压摩尔浓度为 270~310mOsmol/kg。根据适应证，每剂本品可能含有超过 23mg 的钠。控制钠饮食的患者必须考虑这点。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。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。）