

Změny, které byly schváleny v příslušných bodech informací o přípravku léčivých přípravků obsahujících léčivou látku jodixanol (nový text podtržený, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

## *Souhrn údajů o přípravku*

### 4.4 Upozornění a opatření

...

Poruchy funkce štítné žlázy

~~Podání jodované kontrastní látky pacientům s rizikem tyreotoxikózy je třeba pečlivě zvážit. Zvláštní péči je třeba věnovat pacientům s hypertyreózou. Po podání jodované kontrastní látky mohou být pacienti s multinodulární strumou ohroženi rozvojem hypertyreózy.~~

Pacienti s manifestní, ale dosud nedignostikovanou hypertyreózou, pacienti s latentní hypertyreózou (např. s nodulární strumou) a pacienti s funkční autonomií štítné žlázy (často např. starší pacienti, zejména v oblastech s nedostatkem jódu) jsou vystaveni po použití jodovaných kontrastních látek vyššímu riziku akutní tyreotoxikózy. Před podáním jodované kontrastní látky má být u těchto pacientů vyhodnoceno dodatečné riziko. U pacientů s podezřením na hypertyreózu se má před podáním kontrastní látky zvážit testování funkce štítné žlázy a/nebo preventivní tyreostatická léčba. Rizikové pacienty je třeba v týdnech následujících po injekci sledovat s ohledem na vývoj tyreotoxikózy. Po podání jodovaných kontrastních látek dospělým a pediatrickým pacientům, včetně kojenců, byly hlášeny testy funkce štítné žlázy indikující hypotyreózu nebo přechodnou supresi štítné žlázy. Někteří pacienti byli léčeni pro hypotyreózu.

Pediatrická populace:

~~U předčasně narozených dětí je třeba po podání kontrastních látek zohlednit možnost vzniku indukované přechodné hypotyreózy. Po podání jodovaných kontrastních látek matce v průběhu těhotenství by měla být u novorozenců v průběhu prvního týdne života monitorována funkce štítné žlázy. Doporučená je opakovaná kontrola funkce štítné žlázy v průběhu 2 až 6 týdnů věku, především u novorozenců s nízkou porodní hmotností nebo u předčasně narozených dětí.~~

Zvláštní pozornost je třeba věnovat pediatrickým pacientům mladším 3 let, protože příhoda s nedostatečnou činností štítné žlázy v útlém věku může být škodlivá pro motorický vývoj, vývoj sluchu a kognitivní vývoj a může vyžadovat přechodnou substituční terapii T4. Výskyt hypotyreózy u pacientů mladších 3 let vystavených jodovaným kontrastním látkám byl hlášen mezi 1,3 % a 15 % v závislosti na jejich věku a dávce jodované kontrastní látky, a je častěji pozorován u novorozenců a předčasně narozených dětí. Novorozenci mohou být také vystaveni kontrastním látkám prostřednictvím matky během těhotenství. U všech pediatrických pacientů mladších 3 let má být po expozici jodovaným kontrastním látkám zhodnocena funkce štítné žlázy. Pokud je zjištěna hypotyreóza, je třeba zvážit potřebu léčby a funkce štítné žlázy má být monitorována až do normalizovaného stavu.

...

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení:

...

Po podání jodované kontrastní látky matce v průběhu těhotenství by měla být u novorozence v průběhu prvního týdne života monitorována funkce štítné žlázy.

Doporučená je opakovaná kontrola funkce štítné žlázy v průběhu 2 až 6 týdnů věku, především u novorozenců s nízkou porodní hmotností nebo u předčasně narozených dětí.

U novorozenců, kteří byli vystaveni jodixanolu *in utero*, je doporučeno sledovat funkci štítné žlázy (viz bod 4.4).

...

#### ***Příbalová informace***

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Visipaque <užívat/používat>**

...

#### **Upozornění a opatření**

...

Po podání přípravku Visipaque mohou být u dětí i dospělých pozorovány poruchy štítné žlázy. Novorozenci mohou být také vystaveni kontrastním látkám prostřednictvím matky během těhotenství. Váš lékař může potřebovat provést testy funkce štítné žlázy před a/nebo po podání přípravku Visipaque.

...