

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

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

...

Dysfunkce štítné žlázy

Jódované kontrastní látky mohou vyvolat hypertyreózu a tyreotoxickou krizi u pacientů s hypertyreózou nebo strumou. Testování funkce štítné žlázy před podáním přípravku Ultravist a/nebo preventivní tyreostatické léčby mohou být zváženy u pacientů s podezřením na hypertyreózu.

Po podání jódované kontrastní látky dospělým a pediatrickým pacientům byly hlášeny výsledky funkčních testů štítné žlázy, které svědčí o hypotyreóze nebo přechodné supresi funkce štítné žlázy. Před použitím jódovaných kontrastních látek je potřeba vyhodnotit potenciální riziko hypotyreózy u pacientů se známým nebo suspektním onemocněním štítné žlázy.

U novorozenců, zvláště u předčasně narozených dětí, které byly vystaveny přípravku Ultravist, a to buď prostřednictvím matky během těhotenství nebo v novorozeneckém období, se doporučuje monitorovat funkci štítné žlázy, protože expozice nadměrnému jódu může způsobit hypertyreózu s možnou potřebou léčby.

...

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ultravist <užívat/používat>

...

Upozornění a opatření

...

Informujte svého lékaře, pokud máte hypertyreózu (nadměrnou činnost štítné žlázy) nebo strumu (zvětšenou štítnou žlázu), protože jódované kontrastní látky mohou vyvolat hypertyreózu a tyreotoxickou krizi (závažná komplikace nadměrné činnosti štítné žlázy). Můžete mít krevní testy štítné žlázy a dostávat léky podle potřeby.

Informujte svého lékaře, pokud máte v anamnéze onemocnění štítné žlázy, včetně hypotyreózy (snížená funkce štítné žlázy). Po vyšetření pomocí zobrazovacích metod s použitím kontrastních látek obsahujících jód byly hlášeny abnormální výsledky krevních testů funkce štítné žlázy, které mohou naznačovat potenciální hypotyreózu nebo přechodné (dočasné) snížení funkce štítné žlázy.

Novorozencům, kteří byli vystaveni přípravku Ultravist v těhotenství nebo po porodu, vyšetří lékař funkci štítné žlázy, protože příliš velké množství jódu může způsobit hypotyreózu (sníženou funkci štítné žlázy), která může vyžadovat léčbu.