

اطلاعیه شماره ۱۳۴ گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۱/۱۷

هشدار در خصوص تداخل آزمایشگاهی تعیین سطح سرمی دیگوکسین هنگام مصرف انزالوتامید

به اطلاع جامعه محترم پزشکی می‌رساند، دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت، گزارش ارزیابی خطر مبنی بر تداخل آزمون‌های تشخیصی تعیین سطح سرمی دیگوکسین در مصرف‌کنندگان داروی انزالوتامید دریافت کرده است به گونه‌ای که این تداخل منجر به افزایش کاذب سطح سرمی دیگوکسین در بیماران مصرف کننده داروی انزالوتامید شده است.

شرح مشکل:

بر اساس گزارش‌ها، انزالوتامید باعث افزایش کاذب سطح دیگوکسین در روش آزمایشگاهی chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) می‌شود. در چندین مورد گزارش، بیماران با وجود عدم مصرف داروی دیگوکسین یا مصرف دوزهای توصیه شده آن، سطح سرمی دیگوکسین بالایی داشته‌اند، در صورتی که علائم بالینی مسمومیت با دیگوکسین وجود نداشته و آزمایش‌های جایگزین مانند UPLC-MS/MS سطح نرمال دیگوکسین را در این بیماران نشان داده است. این موضوع توسط کمیته ارزیابی خطر فارماکوویژیلانس آژانس دارویی اروپا نیز تأکید گردیده است.

علت وقوع مشکل:

مکانیسم تداخل: احتمالاً این تداخل به دلیل تعامل بین آنتی‌بادی‌های مورد استفاده در روش CMIA و بخش اکسواپیدازولین انزالوتامید است که نزدیک به حلقه لاکتون قرار دارد و میزان تداخل ممکن است به زمان مصرف دو دارو و جذب آن وابسته باشد.

توصیه‌های عملی برای پیشگیری

برای جلوگیری از تکرار این خطا، توصیه می‌شود:

در صورت شک به نتایج آزمایشگاهی، توصیه می‌شود، سطح سرمی دیگوکسین با روش‌های جایگزین تأیید شود تا از قطع یا کاهش دوز غیرضروری دیگوکسین در بیماران تحت درمان با این داروی مهم جلوگیری شود.

درخواست گزارش‌دهی

از همکاران محترم درخواست می‌شود، در صورت مشاهده هرگونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق لینک <https://adr.ttac.ir/> یا شماره‌های تماس ۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴ گزارش دهند.

گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

سازمان غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی