



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

سیپونیمود

Siponimod

اسفند ۱۴۰۴

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

- دکتر محمدعلی صحرائیان، فلوشیپ ام اس دانشگاه علوم پزشکی تهران
- دکتر محمد حسین حریرچیان، استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
- دکتر جمشید سلام زاده، استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و دبیر بورد داروسازی بالینی
- دکتر امیررضا عظیمی، فلوشیپ ام اس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
- دکتر وحید شایگان نژاد، متخصص مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
- دکتر عبدالرضا ناصر مقدسی، متخصص مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
- دکتر علیرضا نیک سرشت، متخصص مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
- دکتر ناهید بلادی مقدم، متخصص مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- دکتر زهرا عبادی، فلوشیپ ام اس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
- دکتر محمد مهدی ناصحی، فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- دکتر سعید محمد سلیمانی؛ متخصص داروسازی بالینی، بیمارستان امام حسین (ع) تهران
- دکتر شیما افشار؛ متخصص داروسازی بالینی

با همکاری: مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریهای وزارت بهداشت

تحت نظر: جناب آقای دکتر سید سجاد رضوی، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون درمان وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

بسمه تعالی

فرم راهنمای تجویز داروی Siponimod در بیماران مبتلا به MS

| نویسجات | مدت زمان ارائه | تواتر خدمتی و مقدار مصرف | شرط تجویز | | تجویز کننده صاحب صلاحیت | محل تجویز و کاربرد دارو | نام دارو |
|--|--|--|--|---|-------------------------|-------------------------|------------------|
| | | | کترا اندیکاسیون | اندیکاسیون | | | |
| <p>-در صورتی که تست ژنتیک از نظر CYP2C9 ۳/۳ باشد، تجویز دارو ممنوع است.</p> <p>-در صورت منفی بودن VZV Ab تجویز دارو ممنوع است.</p> <p>تجویز دارو ممنوع است.</p> <p>-در خانمی که قصد بارداری دارد یا از روش جلوگیری مطمئن استفاده نمیکند دارو تجویز نشود.</p> <p>-تجویز دارو در افراد دیابتی یا سابقه ی Uveitis یا سایر بیماری رتینال با احتیاط باشد.</p> | <p>برحسب نظر پزشک به صورت نامحدود تا زمان عدم اثربخشی یا بروز عوارض دارویی</p> | <p>-شروع دارو به صورت تیتراسیون با starting pack (طی پنج روز) است.</p> <p>-براساس تست ژنتیک CYP2C9: در صورتی که ژن مذکور، به صورت ۱/۳ یا ۲/۳ باشد، هدف نهایی دوز یک میلی گرم روزانه است</p> <p>-در صورت بقیه صور</p> | <p>۱. حساسیت به دارو</p> <p>۲. وجود عفونت فعال یا سندرم نقص ایمنی</p> <p>۳. وجود آسیب کبدی شدید</p> <p>۴. بیماری های قلبی براساس پروتکل تجویز دارو</p> <p>۵. VZV Ab منفی</p> <p>۶. سابقه PML یا مننژیت کریپتوکوکی</p> <p>۷. بدخیمی فعال</p> <p>۸. دوران بارداری یا</p> | <p>-خط اول دارویی در بیماران ام اس ثانویه پیشرونده که هم زمان شواهد فعال بودن بیماری به صورت حمله ی بالینی یا</p> | <p>نورولوژیست</p> | <p>سرپایی و بستری</p> | <p>siponimod</p> |

● **اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...):**

- ژنوتیپ CYP2C9 قبل از شروع درمان باید تعیین شود.
- انجام CBC،
- آزمایش کبدی،
- VZV IgG،
- BHCG برای ارزیابی وضعیت بارداری در خانم ها
- مشاوره ی چشم
- مشاوره قلب

● **توصیه ها:**

- انجام CBC و آزمایش کبدی ماهانه تا سه ماه سپس هر سه ماه تا زمان درمان با دارو
- مشاوره چشم پزشکی سه ماه بعد از شروع دارو و سپس در هر زمانی که شکایت چشمی رخ داد از نظر ادم ماکولا
- دارو از راه خوراکی و بصورت یک بار در روز تجویز می شود.
- این دارو با دوز تیتراسیون (افزایش تدریجی) شروع می شود لذا در اولین تجویز، مصرف دقیق قرص ها وفق دستور اعلام شده الزامی است.
- در بیماران با مشکلات قلبی زیر پایش ECG بیمار برای برادیکاردی در حداقل ۶ ساعت پس از اولین دوز الزامی است:
 - بیماران با سینوس برادیکاردی (کمتر از ۵۵ در دقیقه)
 - سابقه بلوک دهلیزی-بطنی در چه یک، درجه دو از نوع موبیتز I
 - سابقه MI
 - سابقه نارسایی قلبی (کلاس I و II در NYHA). (در بیماران کلاس III و IV منع مصرف دارد)
- خانم ها تا ده روز پس از قطع مصرف دارو باید از بارداری خودداری کنند.
- برای ۳ تا ۴ هفته پس از قطع مصرف دارو، شمارش گلبول های سفید (لنفوسیت ها) می تواند همچنان پایین باشد لذا توجه به عوارض احتمالی دارو در این دوره نیز ضروری است.
- توجه به تداخلات این دارو با سایر داروهای مورد استفاده بیمار، بویژه داروهای آنتی آریتمی و رعایت نکات احتیاطی الزامی است.

منابع :

- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2019). Mayzent (siponimod) prescribing information.
- European Medicines Agency (EMA). (2020). Mayzent (siponimod) summary of product characteristics.
- https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20200113146760/anx_146760_en.pdf [Accessed in 19th Feb. 2026]
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mayzent-epar-product-information_en.pdf [Accessed in 19th Feb. 2026]