



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

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

		ضایعه جدید در ام ار ای دارند. Active) (SPMS - خط دوم در بیماران عود کننده که پاسخ مناسبی به داروهای خط اول شامل اینترفرونها- گلاتیرامر استات و یا دی متیل فمورات و تری فلونامید نداده اند	خانمی باروش جلوگیری غیر مطمئن. ۹. در خانم های شیرده. (در طول مصرف دارو از شیردهی به نوزاد خودداری شود). ۱۰. در صورتی بررسی ژنتیک از نظر CYP2C9 به صورت ۳/۳ باشد. ۱۱. بیماران با آپنه تنفسی شدید درمان نشده. ۱۲. بیماران با سابقه حوادث عروق مغزی (stroke, TIA)	ژنتیک، هدف نهایی روزانه دوز ۲ میلی گرم است.		
--	--	---	--	--	--	--

• **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 درجه 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]