



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

اوزانیمود

Ozanímod

بهار ۱۴۰۴

**کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:**

**دکتر حریرچیان دبیر** **بورده رشته تخصصی بیماری های مغز و اعصاب**

**دکتر باقری لنگرانی دبیر** **بورده رشته فوق تخصصی بیماری های گوارش و کبد بالغین**

**دکتر محمدمهدی ناصحی** **فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان** **انجمن علمی اعصاب اطفال ایران**

**دکتر صحراایان فلوشیپ ام اس** **عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران**

**دکتر بلادی مقدم** **فلوشیپ ام اس** **عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی**

**با همکاری:**

**مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها** **معاونت درمان**

**انجمن علمی اعصاب اطفال ایران**

**تحت نظر:**

**دکتر سید سجاد رضوی** **عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون درمان**

**مشاور: دکتر ساناز بخشنده** **رئیس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان**

**تحت نظارت فنی:**

**گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی**

**دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت**

**بسمه تعالی**  
**راهنمای تجویز دارو**

| نام دارو  | محل تجویز و کاربرد دارو | افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز  | منع مصرف                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | موارد مصرف                                                                                                                                                                                                                                                                                               | دوز و تواتر مصرف دارو                                                           | شرایط تجویز                                                                                                                             |
|-----------|-------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| اوزانیمود | سرپایی<br>بستری         | متخصص بیماری های مغز و اعصاب | ۱. بیمارانی که در شش ماه اخیر سابقه سکته قلبی یا مغزی یا TIA داشته اند<br>۲. بیماران با نارسایی قلبی کلاس ۳ و ۴ طی شش ماه اخیر<br>۳. Mobitz type II of second-degree or third degree atrioventricular (AV) block, sick sinus syndrome, or sinoatrial block, unless the patient has a functioning pacemaker<br>۴. مصرف همزمان MAO inhibitors | ۱. خط اول دارویی در بیمار مبتلا به ام اس عود کننده بهبود یابنده (RRMS) و بیماران CIS (حمله ایزوله بالینی)) و بیماران ام اس پیشرونده ثانویه اکتیو<br>۲. خط دوم درمان داروی جایگزین در بیماران که پاسخ مناسب به داروهای دیگر داروهای خط اول شامل اینترفرونها-گلاتیرامراستات-دی متیل فومارات یا تریفلونامید | بر حسب صلاحدید پزشک تا زمان پاسخ به دارو یا بروز عوارض دارویی و تغییر خط درمانی | با دوز 0.23 شروع و بر اساس پروتکل درمان استاندارد تا دوز 0.92 افزایش می یابد<br>حین درمان فشار خون CBC-LFT بر اساس smpc دارو چک می گردد |

| نام دارو | محل تجویز و کاربرد دارو | افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز | منع مصرف                                                                                                                                                                                               | موارد مصرف                        | دوز و تواتر مصرف دارو | شرایط تجویز                                                                           |
|----------|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                         |                             | ۵. بارداری و شیر دهی<br>۶- آپنه شدید خواب<br>۷- هر گونه عفونت فعال مثل سل و هیپاتیت<br>۸- عدم ایمنی در مقابل واریسلا زوستر<br>۹- بیماری شدید کبدی<br>Child Class C<br>۱۰- سرطان فعال<br>۱۱- ادم ماکولا |                                   |                       |                                                                                       |
|          | فوق تخصص گوارش و کبد    |                             |                                                                                                                                                                                                        | موارد متوسط تا شدید کولیت اولسروز |                       | تجویز خوراکی<br>*در صورت عدم پاسخ به درمان بعد از چهار ماه ادامه درمان توصیه نمی شود. |

### • توضیحات :

- CIS\* : حمله ایزوله بالینی مغز که منطبق بر بیماری میلین زدا بوده و ناشی از درگیری یکی از نواحی عصبی است و این بیماران ریسک تبدیل شدن به MS را دارند.
- 
- RRMS\*: شایعترین تیپ بیماری MS است که بر اساس یافته های بالینی و تفسیر نتایج MRI یا CSF توسط نورولوژیست تأیید می شود.
- \* CBC و تست های عملکرد کبدی LFT، ECG، چک آنتی بادی علیه واریسلا زوستر و انجام واکسیناسیون در صورت منفی بودن (با توجه به در دسترس نبودن واکسن واریسلا برای تجویز این دارو نیاز است که همراهی این واکسن نیز در دستور کار قرار گیرد)
- \*در بررسی های قبل از تجویز چنانچه بیمار سابقه دیابت یا یووئیت دارد قبل از شروع درمان معاینه چشم شود.
- \* در مورد زنان متاهل در سنین باروری عدم استفاده از لوازم پیشگیری از حاملگی توصیه می شود. در صورت تمایل به حاملگی حداقل سه ماه قبل از اقدام باید دارو قطع شود.
- \*در حین مصرف دارو، فشار خون، علایم عفونت، شمارش سلول های خونی با توجه به تعداد مطلق لنفوسیت، آنزیم های کبدی در فواصل ۳ ماه در سال اول و سپس سالیانه
- \*در صورت وجود دیابت یا سابقه یووئیت معاینه چشم پزشکی به صورت دوره ای تکرار شود.