

## MS-TAUDIN IMMUNOMODULOIVA LÄÄKITYS

Lähteenä käypähoitosuositus 26.6.2020. [MS-tauti käypähoito suositus](#) ja lääkevalmisteyhteenveto [Terveysportti Duodecim- lääketietokanta](#).

Lisäksi hoitojen toteutuksessa ja seurannassa huomioitava sairaalakohtaiset ohjeet.

Päivitetty 14.3.2021 sairaanhoitaja Ulla Kokkonen ( [ulla.kokkonen@kuh.fi](mailto:ulla.kokkonen@kuh.fi) )

LÄÄKE	KAUPPA-NIMI	KOR-VATTA-VUUS	ANNOSTUS JA ANTOTAPA	VASTA-AIHEET (kts. tarkemmin <a href="#">Terveysportti Duodecim lääketietokanta</a> )	SEURANTA (laboratorio kokeet ym.)	SEURANTA (MRI)	HAITAT/HUOMIOTAVAA (kts. tarkemmin <a href="#">Terveysportti Duodecim lääketietokanta</a> )
<b>AKTIIVISEN AALTOMAISEN MS-TAUDIN LÄÄKEHOIDOT</b>							
<b>Interferoni 1b</b>	Betaferon®	157	250 µg joka toinen pv s.c. (aloitus titraamalla)	Hoitamaton maksasairaus	<b>PVK, ALAT</b> 6 viikon, 3 kk , 6 kk ja 12 kk kuluttua hoidon aloituksesta ja tämän jälkeen ainakin vuosittain  <b>TSH</b> vuoden kestäneen hoidon jälkeen  <b>MxA-proteiini</b> 12 kk ja 24 kk hoidon aloituksesta	6 kk lääkkeen aloituksesta (referenssikuva)  6-12 kk kuluttua referenssikuvasta ja tämän jälkeen suositellaan 1-2 vuoden välein tai tarvittaessa	Flunssankaltaiset oireet ja paikalliset pistoskohdan iho-reaktiot
<b>Interferoni 1a</b>	Avonex®	157	30 µg kerran viikossa i.m. (aloitus titraamalla)	Hoitamaton maksasairaus	Sama kuin edellä	Sama kuin edellä	Sama kuin edellä  Yleensä käytössä Avonex® PEN ja aloitus suositellaan tekemään titraamalla Avonex® esitetyllä ruiskulla

	Rebif®	157	44 µg (22 µg) kolme kertaa viikossa <b>s.c.</b> (aloitus titraamalla)	Hoitamaton maksasairaus	<b>PVK, ALAT</b> 6 viikon, 3 kk, 6 kk ja 12 kk kuluttua hoidon aloituksesta ja tämän jälkeen ainakin vuosittain  <b>TSH</b> vuoden kestäneen hoidon jälkeen  <b>MxA-proteiini</b> 12 kk ja 24 kk hoidon aloituksesta	Sama kuin edellä	Flunssankaltaiset oireet, paikalliset pistoskohdan ihon reaktiot
<b>Pegininterferoni-beeta -1A</b>	Plegridy®	157	Aloitus: päivä 0-> 63 µg päivä 14-> 94 µg päivä 28 ja sen jälkeen kahden viikon välein 125 µg <b>s.c</b>	Hoitamaton maksasairaus	Sama kuin edellä	Sama kuin edellä	Sama kuin edellä
<b>Glatirameeriasetaatti</b>	Copaxone®	157	20 mg kerran päivässä <b>s.c.</b> tai 40 mg <b>s.c</b> kolme kertaa viikossa	Yliherkkyys glatirameeriasetaatille tai mannitolille	Ei edellytä verikoe-seurantaa	Sama kuin edellä	Flunssankaltaiset oireet, paikalliset pistoskohdan iho-reaktiot, lipoatrofia  Noin 15 %:lla esiintyy ainakin kerran heti pistoksen jälkeen n. flush-oire: kasvojen punoitusta ja rintalastan takana ilmenevää painon, sydämentykytyksen ja hengenahdistuksen tunnetta. Oireisto kestää yleensä alle minuutista 30 minuuttiin, eikä se ole vakava.

<b>Teriflunomidi</b>	Aubagio®	157	14 mg x1/vrk, <b>p.o.</b>	<p>Vaikea maksan vajaatoiminta</p> <p>Vaikea immuunipuutostila, merkittävästi heikentynyt luuytimen toiminta</p> <p>Vaikea infektio</p> <p>Vaikea munuaisten vajaatoiminta, dialyysi, vaikea hypoproteinemia</p> <p>Raskaus, imetys</p>	<p><b>Ennen hoidon aloitusta:</b> RR, alat ja TVK+diffi</p> <p><b>Aloituksen jälkeen:</b> <b>ALAT</b> 2 viikon välein ad 6 kk ja sen jälkeen 2 kk välein <b>RR</b> kontrolli käyntien yhteydessä + tarv. omaseuranta</p> <p><b>TVK+diffi</b> määritetään, jos hoidon aikana ilmaantuu infektio</p>	<p>6 kk lääkkeen aloituksesta (referenssikuva)</p> <p>6-12 kk kuluttua referenssikuvasta ja tämän jälkeen suositellaan 1-2 vuoden välein tai tarvittaessa</p>	<p>Ripuli, pahoinvointi, hiusten ohimenevä oheneminen, influenssan kaltaiset oireet, verenpaineen kohoaminen.</p> <p>Hidas poistuminen elimistöstä (ka 8 kk)</p> <p>Tarvittaessa lääkkeellinen nopeutettu eliminaatio</p> <p>Raskauden ehkäisy, lääke voi aiheuttaa vakavia sikiövaurioita.</p> <p>Ei saa imettää lääkityksen aikana</p> <p>Pitoisuus mitattava ennen raskausyritystä (pitoisuusmääritys Sanofin kautta, <b>Puh: 0201 200 368</b> )</p> <p><b>Email:</b> <a href="mailto:drugsafety.finland@sanofi.com">drugsafety.finland@sanofi.com</a></p>
----------------------	----------	-----	---------------------------	---	--	---	---

<b>Dimetyylifumaraatti</b>	Tecfidera®	157	Aluksi 120 mg x2 <b>p.o.</b> viikon päästä nosto annokseen 240 mg x2.	Yliherkkyys Raskaus ja imetys	<b>TVK +diffi</b> 3 kk välein koko hoidon ajan  <b>ALAT, GT, KREA ja PLV</b> 3, 6 ja 12 kk kuluttua hoidon aloittamisesta ja tämän jälkeen vuosittain	Sama kuin edellä	Punastuminen, maha- suolikanavan oireet  Hoidon keskeyttämistä on harkittava, jos potilaan lymfosyyttimäärä on < 0,5 x 10 <sup>9</sup> /l pysyvästi yli 6 kuukauden ajan  Jos potilaalle kehittyy vakava infektio, hoidon keskeyttämistä on harkittava, ja hyödyt ja riskit on arvioitava uudelleen ennen hoidon jatkamista  Käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä asianmukaista ehkäisyä  Vastasyntyneeseen/ imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida pois sulkea
<b>ERITTÄIN AKTIIVISEN AALTOMAISEN MS- TAUDIN LÄÄKEHOIDOT</b>							
<b>Natalitsumabi</b>	Tysabri®	Sairaala- valmiste	300 mg <b>iv.</b> 4 viikon välein tunnin infuusio ja yhden tunnin seuranta	Progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia (PML)  Potilaat, joilla on	<b>ALAT</b> ensimmäisen hoitovuoden ajan 3 kk välein  Jos infektio-oireita <b>PVK, CRP</b> ja	MRI vuosittain kahden ensimmäisen hoito- vuoden aikana riippumatta JC- virusvasta-aine	Allergiset reaktiot  Lääkeinfuusiota ei suositella annettavan infektion aikana

				<p>suurentunut opportunististen infektioiden riski, mukaan lukien potilaat, joiden immuunipuolustus on heikentynyt (esim. potilaat, jotka saavat immunosuppressiivisia hoitoja tai joiden immuunipuolustus on heikentynyt aiempien hoitojen takia</p> <p>Tiedossa olevat aktiiviset maligniteetit</p> <p>Raskaus ja imetys</p>	<p><b>virtsanäytteet</b> ennen lääkinefuusiota <b>JC-virusvasta-ainetestausta</b> aina ennen hoidon aloittamista ja JCV- negatiivisella potilaalla 6 kk:n välein</p> <p><b>Natalitsumabivasta-aineet</b> 3, 6 ja 12 kk hoidon aloituksesta</p>	<p>statuksesta.</p> <p>2 hoitovuoden jälkeen JC-virusvasta-ainestatus, INDEX- arvo ja Tysabri hoidon kesto ja aikaisempi immuno-suppressiivisten lääkkeiden käyttö vaikuttaa kuinka usein MRI kontrolleja suositellaan tehtäväksi.</p>	<p>Lääkitys tulee keskeyttää, jos epäillään PML, eikä hoitoannosta saa antaa ennen kuin PML suljettu pois</p> <p>Jos kehittyä neutraloivia vasta-aineita lääke lopetettava</p> <p>Jos raskaus alkaa hoidon aikana, hoidon lopettamista tulee harkita. Raskaudenaikaisen hoidon hyöty-riskiarviossa pitää ottaa huomioon potilaan kliininen tila sekä taudin uudelleenaktivoitumisen mahdollisuuden hoidon lopettamisen jälkeen.</p> <p>Imetys lopetettava hoidon ajaksi.</p>
<b>Fingolimodi</b>	Gilenya®	164 353	0,5 mg x1/vrk <b>p.o.</b>	<p>Vakavat aktiiviset infektiot, aktiiviset krooniset infektiot (hepatiitti, tuberkuloosi).</p> <p>Tiedossa olevat aktiiviset maligniteetit.</p> <p>Vaikea maksan</p>	<p><b>Ennen hoidon aloitusta:</b> EKG TVK+diffi, CRP, Krea, ALAT, bilirubiini ja vesirokkovasta-aineet, HIV, hepatiitit tuberkuloosi ja muut vakavat</p>	<p>6 kk lääkkeen aloituksesta (referenssikuva)</p> <p>6-12 kk kuluttua referenssikuvasta ja tämän jälkeen suositellaan 1-2 vuoden välein tai</p>	<p>Ensimmäisen annoksen yhteydessä saattaa esiintyä bradykardiaa</p> <p>Saattaa aiheuttaa tulehdusriskin suurenemista, makulaturvotusta.</p>

				<p>vajaatoiminta</p> <p>Vaikeat sydämen rytmihäiriöt</p> <p>Diabeetikoille vain erityistapauksissa</p> <p>Raskaus ja imetys</p>	<p>infektiot poissuljettava</p> <p><b>Hoidon aloitus sairaalassa:</b> seuranta vähintään 6h, EKG seurannan alussa ja lopussa, RR ja pulssin seuranta</p> <p><b>Aloituksen jälkeen:</b> TVK+diffi, ALAT 1, 3, 6, 9 ja 12 kk kuluttua hoidon aloituksesta ja sen jälkeen 6 kk välein.</p> <p>Silmälääkärin konsultaatio 3- 4kk aloituksesta ja tarvittaessa</p>	<p>tarvittaessa</p>	<p>Raskauden ehkäisy, koska sikiöön voi kohdistua vakava riski. Hoidon aikana ei saa imettää.</p> <p>Lääkkeen tauotus, jos vakava infektio tai jos lymfosyyttitaso &lt; 0.2</p> <p>Jos lääkekeskeytys: - yksi tai useampi päivä kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana -yli 7 päivää kolmannen ja neljännen hoitoviikon aikana -yli 14 vrk yli 4 viikkoa jatkuneen hoidon jälkeen hoidon aloitus tulee aina tehdä uudelleen sairaalassa (6 h seuranta ja EKG)</p> <p>Beetasalpaajien tms. av-johtumiseen vaikutus: lääkkeiden yhteiskäytön välttäminen</p>
<b>Alemtutumabi</b>	Lemtrada®	sairaala- valmiste	<p><b>Aloitus:</b> 12 mg/vrk i.v. 5 päivänä</p> <p><b>Jatkoon:</b> 12 kk myöhemmin 12 mg/vrk iv. 3 päivänä</p> <p><b>Ennen jokaisen</b></p>	<p>HIV</p> <p>Aktiivinen hoitoa vaativa infektio</p> <p>Varovaisuutta noudatettava jos aiempi tai samanaikainen maligniteetti</p> <p>Raskaus ja imetys</p>	<p><b>Ennen hoidon aloitusta:</b> TVK+diffi, krea, TSH, PLV ja virtsan mikroskopointi, vesirokkovasta-aineet (jos ei sairastettua vesirokkoa), vesirokkorokotus</p>	<p>6 kk lääkkeen aloituksesta</p> <p>12 kk lääkkeen aloituksesta</p> <p>2 vuotta lääkkeen aloituksesta ja sen jälkeen tarvittaessa</p>	<p>Kilpirauhas-tapahtumat, ITP, vakavat infektiot, munuaissairaudet, autoimmuunisytopeniat</p> <p>Ihon omatoiminen tarkkailu ITP:n havaitsemiseksi</p>

			<p><b>infuusio hoitokerran:</b> ensimmäisen kolmen päivän aikana <b>metyyli-prednison</b> 1 g x1 i.v</p> <p><b>asikloviiri</b> hoitojaksojen ensimmäisestä päivästä 1 kk ajan</p> <p>infuusiopäivinä: <b>antihistamiini</b> <b>kuumelääke</b> <b>pahoinvointilääke</b></p>		<p>annetaan tarvittaessa 6 viikkoa ennen ensimmäistä infuusiota)</p> <p><b>Aloituksen jälkeen:</b> seuranta yhteensä 5 vuotta ensimmäisestä hoitojaksosta. 1 kk välein TVK+diffi, KREA ja PLV ja virtsan mikroskopointi 3 kk välein lisäksi TSH Naispotilaille suositellaan PAPA vuosittain tk:ssa.</p>		<p>Raskauden ehkäisy ja ei imetystä hoitojakson aikana ja 4 kk sen jälkeen</p> <p>Listeriariskin vuoksi vähintään yhden kuukauden ajan Lemtrada®-hoidon jälkeen: vältettävä kypsentämätöntä tai huonosti kypsennettyä lihaa, raakaa kalaa, pehmeitä juustoja, pastöroimattomia maitotuotteita</p>
<b>Kladribiini</b>	Maven-clad®	353	<p>Kumulatiivinen annos on 3,5 mg/kg p.o kahden vuoden kuluessa. Potilaalle annetaan yksi annostelujakso kerran vuodessa, vuosina 1 ja 2. Yksi annostelujakso sisältää kaksi kuukauden välein olevaa 4-5 päivän hoitojaksoa (annostelu potilaan painosta riippuen)</p>	<p>Yliherkkyys HIV, tbc, hepatiitti</p> <p>Heikentynyt immuunivaste mukaan lukien immunosuppressiivinen tai myelosuppressiivinen hoito</p> <p>Aktiivinen syöpä</p> <p>Kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta</p> <p>Raskaus ja imetys</p>	<p><b>Ennen hoidon aloitusta:</b> TVK+diffi, HIV, B- ja C-hepatiitit, tbc, vesirokkova, vesirokkorokotus annetaan tarvittaessa 4-6 viikkoa ennen annostelua tarv. raskaustesti, aktiiviset infektiot hoidettava ennen hoidon aloitusta</p> <p><b>Aloituksen jälkeen:</b> TVK+diffi 2 ja 6 kk annostelun aloittamisen jälkeen molempina annostelu vuosina</p>	<p>Neurologin määräyksen mukaisesti.</p>	<p>Yleisimmät haitat: lymfopenia ja herpesinfektiot Raskauden ehkäisy potilaalla kumppanilla lääkkehoidon aikana ja 6 kk ajan viimeisen annoksen jälkeen Hormonaalisia ehkäisyvalmisteita käyttävien naisten on käytettävä myös lisäehkäisyä kladribiinihoidon aikana ja 4 viikkoa viimeisen annoksen jälkeen</p> <p>Verensiirrot: hematologin konsulttaatio</p>

AKTIIVISEN AALTOMAISEN JA VARHAISVAIHEEN PRIMÄÄRISTI ETENEVÄN MS-TAUDIN LÄÄKEHOITO							
Okrelitsumabi	Ocrevus®	sairaala-valmiste	<p><b>Aloitussannos:</b> 1.infuusio 300 mg 2.infuusio 300mg kaksi viikkoa ensimmäisestä infuusiosta</p> <p><b>Seuraavat annokset</b> 6 kk välein</p> <p><b>Infuusionopeudet</b> kts. erillinen ohje tiputusnopeustaulukosta, jos infuusioreaktioita tulee infuusionopeuden hidastaminen, infusion keskeytys tai lopetus erillisen ohjeen mukaan</p> <p>Jokaista infuusiota ennen <b>esilääkkeet:</b> <b>antihistamiini</b> po. 30-60 min ennen, <b>100 mg metyyli- prednisolon</b> i.v 30 min ennen, harkitaan kuumetta alentavaa lääkettä esim. <b>parasetamoli</b> po. 30-60 min ennen</p>	<p>Aktiivinen infektio, aktiivnen HBV infektio (hepatiitti), syöpä, vaikea- asteisesti immuunipuutteinen potilas</p> <p>Raskaus ja imetys</p>	<p><b>Ennen hoidon aloitusta:</b> TVK+diffi, immunoglobuliinit, hepatiittiseulonta</p> <p><b>Ennen 6 kk välein toistuvia infuusioita:</b> suositellaan TVK+diffi ja neurologin määräyksen mukaan muut laboratoriokokeet</p>	<p>Neurologin määräyksen mukaisesti.</p>	<p>Rokotukset pitää antaa viimeistään 6 viikkoa ennen hoitoa</p> <p>Raskauden ehkäisy hoidon aikana ja 12 kk hoidon jälkeen, imetystä ei suositella hoidon aikana</p> <p>Infuusioon voi liittyä yliherkkyysoireita: potilasta pitää tarkkailla infuusion ajan ja vähintään 1 tunti infuusion päättymisen jälkeen.</p> <p>Potilaalle pitää kertoa, että 24 tunnin sisällä infuusiosta voi ilmaantua jokin infuusioon liittyvä reaktio</p> <p>Ocrevus-infusion aikana voi esiintyä hypotensiota, verenpainealaskituksen tuottamista tulee harkita 12 tunnin ajaksi ennen infuusiota sekä infusion annon ajaksi</p>