



Mykofenolsyra oralt

(ex CellCept) tablett/kapsel

Starkt teratogen/fosterskadande substans, se Arbetsmiljö och Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Tablett 500 mg (ex CellCept, Myfenax)

Kapsel 250 mg (ex CellCept, Myfenax)

Denna instruktion lämpar sig bäst för äldre barn, för yngre barn rekommenderas oral suspension, se annan instruktion.

ARBETSMILJÖ

Undvik direktkontakt med produkten. Starkt teratogen/fosterskadande substans, hantera enligt lokal rutin.

ADMINISTRERING

Oralt: Av arbetsmiljöskäl får varken kapslar eller tabletter öppnas/krossas eller delas. Följ lokal rutin för hantering av immunsupprimerande och teratogena substanser.

Om en lägre dos önskas eller vid sväljningssvårigheter rekommenderas oral suspension, se annan instruktion.

Finns den orala suspensionen inte tillgänglig kan man i undantagsfall lägga tablett, del av tablett eller innehåll från en öppnad kapsel i en oral spruta och lösa upp i lite vatten.

Enteralt: Använd oral suspension, se annan instruktion.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Mykofenolsyra (registrerad produkt)

Tablett

Förvaras vid högst 25 °C i ytterkartongen. Fuktkänsligt. Gäller alla fabrikat.

Kapsel, hård

Förvaras vid högst 30 °C i ytterkartongen. Fuktkänsligt. Gäller alla fabrikat.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Dosering kan ske utifrån kroppsvikt och/eller kroppsytta beroende på indikation och patientens ålder/vikt.

För hjälp med beräkning av kroppsytta, se länk (klickbar):

<http://icd.internetmedicin.se/dos-yta>

Profylax mot GvHD vid stamcellstransplantation (SCT) där reducerad konditionering används (RIC)

Ordineras i samråd med barnonkolog/hematolog.

Barn under 2 år: 20 mg/kg x 2

Barn från 2 år: 600 mg/m² x 2, max 2 gram/DOS, max 4 gram/DYGN

Ges under en begränsad tid efter transplantation. Full dos ges vanligen under 30 - 90 dagar med dosminskning och utsättande under ytterligare 14 - 30 dagar.

Immunsuppression vid hjärttransplantation

Ordineras i samråd med barnkardiolog.

Preoperativt: Barn 600 mg/m², max 1,5 gram/DOS

Postoperativt: Barn: 600 mg/m² x 2, max 1 gram x 2.

Behandlingen påbörjas enligt lokal rutin (direkt alt. inom 2 - 3 dygn).

Målkoncentration: AUC 30 - 60 mg *h/L (med sikte på 45 mg *h/L)

- prov tas efter 1 - 2 veckors behandling; precis före samt 30 och 120 min efter administrering.

Immunsuppression vid njurtransplantation

Ordineras i samråd med njurspecialist.

Barn: 450 mg/m² x 2, max 1 gram/DOS, max 2 gram/DYGN

AUC tas efter 7 dagar, 2 och 6 mån

Vid dosjustering bör en ny AUC mätning (efter 1 - 2 veckor) övervägas.

Reducera dosen om leukocyter (LPK) under 4 eller neutrofila under 1.





Mykofenolsyra oralt

(ex CellCept) tablett/kapsel

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Allvarliga former av SLE och annan systemsjukdom

Ordineras i samråd med barnreumatolog.

Barn under 2 år: 20 mg/kg x 2

Barn från 2 år: 300 - 600 mg/m² x 2, max 2 gram/DYGN

Dosen ska ökas successiv under ca 3 veckor med kontroll av blodstatus och diff varje vecka.

Koncentrationsbestämning med AUC efter mer än 5 veckors behandling.

Dosanpassning bör ske vid sänkt njurfunktion från GFR under 29 mL/min/1.73 m².

Nefrotiskt syndrom

Ordineras i samråd med njurspecialist.

Barn: 300 - 600 mg/m² x 2, max 2 gram/DYGN.

Upptrappas till full dos under 2 - 3 veckor.

Koncentrationsbestämning med AUC bör ligga i övre delen av referensintervallet.

Behandlingstid: ges under långa tidsperioder, vanligen 1 -3 år innan försök till utsättning.

ÖVRIG INFORMATION

Provtagningsrutiner för koncentrationsbestämning kan skilja sig beroende på indikation och klinik, följ lokal rutin.

Vanliga biverkningar är gastrointestinala biverkningar, leukopeni, anemi samt ökad risk för CMV infektion och andra virusinfektioner. Vid gastrointestinala biverkningar kan man prova att dela upp dygnsdosen på 3 doseringstillfällen.

Mykofenolsyra är starkt teratogent och kan orsaka svåra fosterskador. Läkemedlet ska aldrig användas av gravida samt kvinnor och män i fertil ålder om inte alla kriterier i graviditetspreventionsprogrammet uppfylls.





Mykofenolsyra oralt

(ex CellCept) tablett/kapsel

REFERENS/LÄNK

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress VGR Barncancercentrum , Mykofenolsyra (Cellcept, Myfortic)

[https://mellanarkiv-](https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/su9774-1570060579-122/surrogate/Mykofenolsyra%20(Cellcept%C2%AE%2C%20Myfortic%C2%AE)%%20F1%3BRi4.pdf)

[offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/su9774-1570060579-122/surrogate/Mykofenolsyra%20\(Cellcept%C2%AE%2C%20Myfortic%C2%AE\)%%20F1%3BRi4.pdf](https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/su9774-1570060579-122/surrogate/Mykofenolsyra%20(Cellcept%C2%AE%2C%20Myfortic%C2%AE)%%20F1%3BRi4.pdf)

PubMed PMID Downing, H. Paediatric use of mycophenolate mofetil.Br J Clin Pharmacol, 2013.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3555046/pdf/bcp0075-0045.pdf>

PubMed PMID Gibson D S et al. Management of Childhood Onset Nephrotic Syndrome.Pediatrics (2009) 124 (2): 747-757.

<https://publications.aap.org/pediatrics/article/124/2/747/72360/Management-of-Childhood-Onset-Nephrotic-Syndrome?autologincheck=redirected>

PubMed PMID Militano, O, et.al. Mycophenolate mofetil administered every 8 hours in combination with tacrolimus is efficacious in the prophylaxis of acute graft versus host disease in childhood, adolescent, and young adult allogeneic stem cell transplantation recip.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pbc.27091>

Rekommendation , (Grade 2C)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Svenska Barnläkarföreningen Delförening barnreumatologi.Juvenil systemisk lupus erytematosus (JSLE)

<https://reuma.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnnefrokologisk Förening - Nefrotiskt syndrom

<http://nefro.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4508

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 4508

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-01-24

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT