



# Mykofenolsyra oralt 1 g/5 mL = 200 mg/mL

(CellCept) oral suspension

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

## INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Mykofenolsyra benämns även mykofenolatmofetil (MMF).

Alt 1. Färdigspädd oral suspension 200 mg/mL (Cellcept)

Alt 2. Pulver till oral suspension Cellcept 200 mg/mL, späds på vårdenhet

OBS! Rutin för hantering av orala pulver ska finnas för vårdenheten om alt. 2 används.

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

## INGEN SPÄDNING

**Alt. 1 Färdigspädd från apotek**

ORAL SUSP  
**200 mg/mL**  
175 mL

## EN-STEGSSPÄDNING

**Alt 2. Pulver till slutvolym 175 mL**

Cellcept	Vatten*		ORAL SUSP
			<b>200 mg/mL</b>
1 flaska	+	94 mL	= 175 mL

### Beredningsinstruktion:

Följ lokal rutin för hantering av immunsupprimerande och teratogena substanser.

\*Sterilt vatten kan vara lämpligt för infektionskänsliga barn, till övriga patienter går kravatten bra. Kolsyrat vatten får ej användas.

Skaka den stängda flaskan flera gånger för att lösa upp pulvret. Mät upp 94 mL vatten, tillsätt ungefär hälften av vattenmängden till flaskan och skaka den stängda flaskan i ca 1 min. Tillsätt sedan resten av vattnet och skaka den stängda flaskan i ytterligare 1 min.

Pulvret bidrar med volym, därför kommer slutvolymen vara större än den tillsatta vätskans volym.

## 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 (dosering utifrån kroppsytta): 600 mg/m<sup>2</sup> 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.

Provtagning: Det första venösa blodprovet (0-provet) tas ca 12 timmar EFTER kvälldosen av mykofenolsyra. Sedan får patienten ta sin morgondos av mykofenolsyra varefter ytterligare provtagning tas enligt lokal rutin.

### Immunsuppression vid hjärttransplantation

Ordineras i samråd med barnkardiolog.

Barn:

Preoperativt: 600 mg/m<sup>2</sup>, max 1,5 gram/DOS

Postoperativt: 600 mg/m<sup>2</sup> 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.





## Mykofenolsyra oralt 1 g/5 mL = 200 mg/mL

(CellCept) oral suspension

### ARBETSMILJÖ

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

### ADMINISTRERING

Oralt

Enteralt: kan ges enteralt från 8 Fr.

### RIMLIG DOS för Mykofenolsyra oralt 1 g/5 mL = 200 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
20 mg/kg	-	0,5 mL	1 mL	-

### RIMLIG DOS UTFRÅN KROPPSYTA

	0,1 m <sup>2</sup>	0,25 m <sup>2</sup>	0,5 m <sup>2</sup>	1,5 m <sup>2</sup>
450 mg/m <sup>2</sup>	-	0,56 mL	1,12 mL	3,38 mL
600 mg/m <sup>2</sup>	-	0,75 mL	1,5 mL	4,5 mL
max, 1,5 gram (mg/m <sup>2</sup> )	-	-	-	7,5 mL
max, 2 gram (mg/m <sup>2</sup> )	-	-	-	10 mL

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### CellCept (registrerad produkt)

Pulver till oral suspension

Förvaras i rumstemperatur.

200 mg/mL, Oral suspension

Förvaras i rumstemperatur. För infektiöskänslig patient hållbar 1 mån från första uttag annars 2 mån efter iordningställande.

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

#### Immunsuppression vid njurtransplantation

Ordineras i samråd med njurspecialist.

Barn(dosering enligt kroppsyta): 450 mg/m<sup>2</sup> 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  $4 \times 10^9/L$  eller neutrofila under  $1 \times 10^9/L$ .

#### 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 (dosering utifrån kroppsyta): 300 - 600 mg/m<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup>.

#### Nefrotiskt syndrom

Ordineras i samråd med njurspecialist.

Barn: 300 - 600 mg/m<sup>2</sup> x 2, max 2 gram/DYGN.

Upptappas 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.





## Mykofenolsyra oralt 1 g/5 mL = 200 mg/mL

(CellCept) oral suspension

### ÖVRIG INFORMATION

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

Vanliga biverkningar är framförallt 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 1 g/5 mL = 200 mg/mL

(CellCept) oral suspension

### 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 Svensk Barnnefrologisk Förening - Nefrotiskt syndrom

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnreumatologisk förening - Juvenil systemisk lupus erytematosus (JSLE), nationellt vårdprogram

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

### LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

[http://eped.sll.sjunet.org/eped\\_extra/lokalreferens.html#4513](http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4513)

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 4513

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2024-02-20

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