



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)

Mykofenolsyra benämns även mykofenolatmofetil (MMF).

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 bör 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.
Handskar ska användas.

Enteralt: Använd oral suspension, se annan instruktion.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Mykofenolsyra (registrerad produkt)

500 mg, Tablett

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

250 mg, Kapsel, hård

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

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Behandlingen följs genom koncentrationsbestämning av AUC (se Övrig information).

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/m² x 2, 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.
Barn:
Preoperativt: 600 mg/m², max 1,5 gram/DOS
Postoperativt: 600 mg/m² x 2, max 2 gram/DYGN

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

Immunsuppression vid njurtransplantation

Ordineras i samråd med barnnefrolog.
Barn: 450 mg/m² x 2, max 2 gram/DYGN

Behandlingen påbörjas enligt lokal rutin.

Immunsuppression vid lungtransplantation

Ordineras i samråd med barnpulmolog.
Barn: 600 mg/m² x 2, max 2 gram/DYGN.

Behandlingen påbörjas inom 2 dygn efter transplantation.





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 (dosering utifrån kroppsytan): 300 - 600 mg/m² x 2,
max 2 gram/DYGN

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

Nefrotiskt syndrom

Ordineras i samråd med barnnefrolog.

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

Upptrappas till full dos under 2 - 3 veckor.

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





Mykofenolsyra oralt

(ex CellCept) tablett/kapsel

ÖVRIG INFORMATION

Mykofenolsyra (MPA) har en stor farmakokinetisk variabilitet, varför behandlingen följs genom mätning av MPA-AUC (Area Under Curve). För att kunna beräkna ett AUC-värde tas proverna vid flera tillfällen. Provtagnings tiderna kan skilja sig mellan olika sjukhus, följ därför lokala rutiner.

Följ även lokala rutiner avseende målkoncentrationer eftersom de kan skilja sig mellan olika indikationer och kliniker. Vid dosjustering bör en ny MPA-AUC mätning övervägas (t.ex. efter 1 - 2 veckor).

Reducera dosen vid:

- Sänkt njurfunktion från GFR under 29 mL/min/1,73 m²
- Leukocyter (LPK) under $4 \times 10^9/L$
- Neutrofila under $1 \times 10^9/L$

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

(ex CellCept) tablett/kapsel

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Internetadress VGR Barncancercentrum , Mykofenolsyra (Cellcept, Myfortic)

[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](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

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

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22519685>

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

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19651590>

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.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29667720>

Rekommendation , (Grade 2C)

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnnefrokologisk 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#4508

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 4508

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 5

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-04-23

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