



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 rekommenderas tablett eller kapsel, se annan 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
	+		=	200 mg/mL
1 flaska		94 mL		175 mL

Beredningsinstruktion:

Följ lokal rutin för hantering av immunsupprimerande och teratogena substanser.

*Sterilt vatten kan vara lämpligt för infektiöskänsliga barn, till övriga patienter går kranvatten 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

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

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Cellcept (registrerad produkt)

Pulver till oral suspension

Förvaras i rumstemperatur.

200 mg/mL, Oral suspension

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

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 kroppsytta): 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 njurspecialist.

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 1 g/5 mL = 200 mg/mL

(CellCept) oral suspension

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 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-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.

<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#4513

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 4513

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