



Trametinib oralt 0,05 mg/mL

(Spexotras) oral lösning

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Pulver till oral lösning 0,05 mg/mL, späds på vårdenhets (Spexotras)

OBS! Rutin för hantering av orala cytostatika ska finnas för vårdenheten.

Denna instruktion lämpar sig bäst för yngre barn, barn med sväljningssvårigheter samt barn med en dos under 0,5 mg. För äldre barn rekommenderas tabletter, se annan instruktion.

EN-STEGSSPÄDNING

Spexotras		Sterilt Vatten		ORAL LÖSN
	+		=	0,05 mg/mL
1 flaska		90 mL		100 mL

Beredningsinstruktion:

- 1) Använd lämplig beredningsanordning.
- 2) Knacka lätt på flaskan så att allt pulver lösgörs innan flaskan öppnas.
- 3) Häll över vattnet till flaskan, förslut sedan med kork och skaka försiktigt.

Pulvret bidrar med volym, därför blir slutvolymen större än den tillsatta volymen sterilt vatten.

ARBETSMILJÖ

Cytostatika, hantera enligt lokal rutin. Skyddsmaterial vid iordningställande: Handskar avsedda för cytostatika, underlägg, munskydd samt plastförkläde.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Höggradigt gliom samt tumörer med en BRAF V600E eller V600K mutation

Barn 1 mån - 18 år: 0,032 mg/kg x 1, max 2 mg

ÖVRIG INFORMATION

BRAF V600-mutation måste bekräftas före behandlingsstart med trametinib.

I litteraturen finns studier där dosering för barn över 6 år ligger lägre (0,025 mg/kg/dag). I denna instruktion baseras dosen på TADPOLE-studien där dosen 0,032 mg/kg används oavsett barnets ålder.

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Internetadress ClinicalTrials.gov - Study of Efficacy and Safety of Dabrafenib in Combination With Trametinib in Pediatric Patients With BRAF V600 Mutation Positive LGG or Relapsed or Refractory HGG Tumors

<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02684058>

Internetadress NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf>

PubMed PMID Bouffet et al. Efficacy and Safety of Trametinib Monotherapy or in Combination With Dabrafenib in Pediatric BRAF V600-Mutant Low-Grade Glioma
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36375115/>

PubMed PMID Bui et al. Extemporaneous compounding of dabrafenib and trametinib for cancer patients with feeding tubes
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37157852>

PubMed PMID Hargrave D R et al. Phase II Trial of Dabrafenib Plus Trametinib in Relapsed/Refractory BRAF V600-Mutant Pediatric High-Grade Glioma
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37643378>

Rekommendation , (Grade 2C)

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





Trametinib oralt 0,05 mg/mL

(Spexotras) oral lösning

ADMINISTRERING

Trametinib ska helst tas på tom mage, en timme före eller två timmar efter mat. Det viktiga är dock att läkemedlet tas på samma sätt varje dag i förhållande till mat och dryck.

Vid kräkning efter intag av trametinib ska patienten inte ta en ny dos utan ta nästa dos som planerat.

Adapter ska användas vid dosuttag för att öka dosnoggrannheten och minska risken för kontaminering och spill.

- 1) Innan administrering rotera flaskan försiktigt 2 - 3 gånger. Vid skumbildning låt flaskan vila i minst 1 min.
- 2) För sedan in doseringssprutan i adaptern och se till att den är helt ihoptryckt så att ingen luft finns i kolven.
- 3) Vänd sedan upp och ner på flaskan och dra ut minst 5 mL lösning. Spruta därefter tillbaka lösningen i flaskan. Upprepa detta tills luftbubblorna försvinner i sprutan innan önskad dos mäts upp.

Oralt

Enteralt

RIMLIG DOS för Trametinib oralt 0,05 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,032 mg/kg	-	3,2 mL	6,4 mL	32 mL
max 2 mg	-	-	-	40 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Spexotras (registrerad produkt)

Pulver till oral lösning

Förvaras i kylskåp.

0,05 mg/mL, Oral lösning

Färdigspädd lösning hållbar 35 dagar i kylskåp eller rumstemperatur, dock ej över 25 °C. Får ej frysas eller utsättas för ljus.

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 4764

Versionsnummer, major: 2

Giltig fr o m: 2024-05-27

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