Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DATROWAY® 100 mg

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Datopotamab deruxtecan

AT 123789

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DATROWAY® 100 mg

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Datopotamab deruxtecan

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Datroway und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Datroway beachten?
3. Wie wird Datroway angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Datroway aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DATROWAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Datroway ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Datopotamab deruxtecan enthält.

Datroway wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, bei denen eine Krebsart diagnostiziert wurde, die als Hormonrezeptor-positiver (HR+) und humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativer Brustkrebs bekannt ist. Es wird angewendet bei Patienten, bei denen sich der Krebs auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat oder nicht operativ entfernt werden kann und die eine Hormontherapie und mindestens eine weitere Krebsbehandlung für inoperable oder metastasierte Erkrankungen erhalten haben.

Ein Teil des Arzneimittels ist ein monoklonaler Antikörper (Datopotamab), der spezifisch an Zellen mit dem Protein TROP2 bindet, das in größerer Anzahl auf der Oberfläche von TROP2-exprimierenden Brustkrebszellen vorhanden ist. Der andere wirksame Teil von Datroway ist DXd, eine Substanz, die Krebszellen abtöten kann. Sobald sich das Arzneimittel an TROP2-exprimierende Krebszellen gebunden hat, gelangt DXd in die Zellen und tötet diese ab.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DATROWAY BEACHTEN?

Sie dürfen nicht mit Datroway behandelt werden,

- wenn Sie allergisch gegen Datopotamab deruxtecan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie gegen den Wirkstoff allergisch sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Datroway gegeben wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Datroway gegeben wird oder während der Behandlung, wenn:

- Sie an Husten, Kurzatmigkeit, Fieber oder anderen neu aufgetretenen oder sich verschlimmernden Atemproblemen leiden. Dies können Symptome einer schwerwiegenden und potenziell lebensbedrohlichen Lungenerkrankung sein, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird. Eine frühere Lungenerkrankung kann das Risiko einer interstitiellen Lungenerkrankung erhöhen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Lunge überwachen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Datroway kann auch Folgendes verursachen:
- Augenprobleme: Sie müssen mehrmals täglich konservierungsmittelfreie befeuchtende Augentropfen verwenden, um trockene Augen und andere Augenprobleme zu vermeiden. Vermeiden Sie es, während der Behandlung Kontaktlinsen zu tragen. Wenn bei Ihnen während der Behandlung Augenprobleme, wie trockene Augen, vermehrte Tränenbildung, Lichtempfindlichkeit oder Sehveränderungen auftreten oder sich entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt/das medizinische Fachpersonal. Ihr Arzt kann Sie bei Bedarf an einen Augenarzt überweisen.
- Mundgeschwüre und wunde Stellen im Mund: Zusätzlich zu einer guten Mundhygiene und Ernährungsempfehlungen wird Ihr Arzt/das medizinische Fachpersonal Ihnen auch eine alkoholfreie Mundspülung empfehlen, die 4-mal täglich anzuwenden ist. Diese Mundspülung kann Steroide enthalten. Wenn Sie Schmerzen, Unbehagen oder offene Wunden im Mund haben, informieren Sie Ihren Arzt/das medizinische Fachpersonal. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes/des medizinischen Fachpersonals zur Anwendung von Mundwasser zur Vorbeugung oder Behandlung von Mundgeschwüren und wunden Stellen im Mund.

Wenn Sie Leberprobleme haben, muss Ihr Arzt Sie möglicherweise während der Einnahme dieses Medikaments genauer überwachen.

Kinder und Jugendliche

Datroway wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen: Es liegen keine Informationen über die Wirkung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe vor.

Anwendung von Datroway zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt/das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Empfängnisverhütung

Während der Behandlung mit Datroway und für einen bestimmten Zeitraum nach der letzten Dosis müssen Sie eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

- Frauen, die mit Datroway behandelt werden, müssen die Empfängnisverhütung für mindestens 7 Monate nach der letzten Dosis von Datroway fortsetzen.
- Männer, die mit Datroway behandelt werden und eine Partnerin haben, die schwanger werden kann, müssen die Anwendung einer zuverlässigen Empfängnisverhütungsmethode mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis von Datroway fortsetzen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Empfängnisverhütungsmethode. Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt bevor Sie Ihre Empfängnisverhütung absetzen.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Datroway während der Schwangerschaft wird **nicht empfohlen**, da dieses Arzneimittel zu Schäden beim ungeborenen Kind führen kann.
Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, vor oder während der Behandlung schwanger zu werden.

Stillzeit

Sie dürfen während der Datroway-Behandlung und für mindestens 1 Monat nach Ihrer letzten Dosis **nicht stillen**.

Der Grund dafür ist, dass nicht bekannt ist, ob Datroway in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie mit Datroway behandelt werden, müssen Sie sich vor der Behandlung im Hinblick auf eine Sperma- bzw. Eizellenkonservierung beraten lassen, da dieses Arzneimittel Ihre Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann. Besprechen Sie dies daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Datroway kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Vorsicht ist jedoch geboten, wenn Sie sich müde fühlen oder Probleme beim Sehen haben.

Datroway enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 1,5 mg Polysorbat 80 pro Durchstechflasche. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. WIE WIRD DATROWAY ANGEWENDET?

Sie erhalten die Behandlung mit Datroway in einem Krankenhaus oder einer Klinik von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal, der/das Erfahrung mit der Anwendung von Krebsmedikamenten hat.

Die empfohlene Dosis beträgt 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 3 Wochen. Ihr Arzt/das medizinische Fachpersonal wird die Dosis, die Sie benötigen, anhand Ihres Körpergewichts berechnen und entscheiden, wie viele Behandlungen Sie benötigen.

Ihr Arzt/das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Datroway als Infusion („Tropf“) in eine Vene geben.

Ihre erste Infusion wird über einen Zeitraum von 90 Minuten gegeben. Wenn diese gut verläuft, kann die Infusion bei Ihren nächsten Besuchen über einen Zeitraum von 30 Minuten gegeben werden.

Nach jeder Infusion werden Sie 30 Minuten lang auf Nebenwirkungen überwacht. In Abhängigkeit Ihrer Nebenwirkungen kann Ihr Arzt/das medizinische Fachpersonal Ihre Dosis senken oder Ihre Behandlung vorübergehend unterbrechen oder dauerhaft absetzen.

Ihr Arzt/das medizinische Fachpersonal kann Ihnen vor jeder Datroway-Infusion Medikamente geben, die helfen, Übelkeit, Erbrechen und Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion zu vermeiden.

Ihr Arzt/das medizinische Fachpersonal wird Ihnen möglicherweise vor jeder Datroway-Infusion und während des Behandlungszeitraums die Verwendung eines Mundwassers empfehlen, um Mundgeschwüren und wunden Stellen im Mund vorzubeugen. Wenn bei Ihnen in Zusammenhang mit der Infusion Symptome auftreten, können Ihr Arzt/das medizinische Fachpersonal Ihre Behandlung verlangsamen, unterbrechen oder ganz abbrechen.

Während des Behandlungszeitraums müssen Sie mehrmals täglich konservierungsmittelfreie befeuchtende Augentropfen verwenden und das Tragen von Kontaktlinsen vermeiden.

Wenn Sie einen Termin für die Datroway-Behandlung vergessen haben

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihr Behandlungszentrum und vereinbaren Sie einen neuen Termin.
Es ist sehr wichtig, dass Sie keine Dosis dieses Arzneimittels versäumen.

Wenn Sie die Anwendung von Datroway abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Datroway nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt/dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend und möglicherweise tödlich sein. **Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Mundgeschwüre und wunde Stellen im Mund (Stomatitis).
- Entzündung der Hornhaut (Keratitis). Zu den möglichen Symptomen zählen trockene Augen, vermehrte Tränenbildung, Lichtempfindlichkeit oder Sehveränderungen. Die Entzündung der Hornhaut (die transparente Schicht vor dem Auge, welche die Pupille und die Iris bedeckt) kann zu einem Geschwür führen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Interstitielle Lungenerkrankung. Zu den möglichen Symptomen zählen Husten, Kurzatmigkeit, Fieber oder andere neu aufgetretene oder sich verschlimmernde Atemprobleme.

Eine sofortige medizinische Behandlung kann dazu beitragen, dass diese Probleme sich nicht verschlimmern.

Sonstige Nebenwirkungen

Die Häufigkeit und der Schweregrad von Nebenwirkungen kann von der Dosis abhängen, die Sie erhalten haben. Informieren Sie Ihren Arzt/das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit (sich krank fühlen)
- Müdigkeit (Fatigue)
- Haarausfall (Alopezie)
- Verstopfung
- Erbrechen
- Trockenes Auge
- COVID-19
- Geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), wie in Bluttests festgestellt
- Verminderter Appetit
- Erhöhte Spiegel von Leberenzym (Aspartat-Aminotransferase) im Blut
- Ausschlag
- Durchfall
- Niedrige Neutrophilenzahl, eine Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen (Neutropenie)
- Erhöhte Spiegel von Leberenzym (Alanin-Aminotransferase) im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Rötung und Unbehagen im Auge (Konjunktivitis)
- Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion. Diese können Fieber, Schüttelfrost, Jucken oder Ausschlag umfassen.
- Vermehrte Tränenbildung
- Infektion des Harnsystems, das den Urin sammelt und ausscheidet
- Trockene Haut
- Mundtrockenheit
- Jucken (Pruritus)
- Entzündung des Augenlids (Blepharitis)
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- Funktionsstörung der Drüsen der Augenlider (Meibom-Drüsen)
- Hautverfärbung (Hauthyperpigmentierung)
- Verschwommenes Sehen
- Lungeninfektion
- Geringe Anzahl weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen (Leukopenie),
- Verlust der Augenwimpern (Madarosis)
- Ungewöhnliche Lichtempfindlichkeit der Augen

- Schüttelfrost, Fieber, allgemeines Unwohlsein, blasse oder verfärbte Haut, Kurzatmigkeit aufgrund einer durch Bakterien überlasteten Blutbahn (Sepsis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Sehverschlechterung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DATROWAY AUFZUBEWAHREN?

Datroway wird vom medizinischen Personal im Krankenhaus oder in der Klinik aufbewahrt, wo Sie die Behandlung erhalten. Die folgenden Informationen sind für Ihren Arzt/das medizinische Fachpersonal bestimmt.

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Die zubereitete Infusionslösung ist bei lichtgeschützter Lagerung für bis zu 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C stabil und muss danach entsorgt werden.

Es müssen besondere Handhabungs- und Entsorgungsverfahren befolgt werden. Ihr Arzt/das medizinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich, dass nicht verwendete Reste von Datroway ordnungsgemäß entsorgt werden. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Datroway enthält

- Der Wirkstoff ist Datopotamab deruxtecan.
  Eine Durchstechflasche mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Datopotamab deruxtecan. Nach der Rekonstitution enthält eine Durchstechflasche mit 5 ml Lösung 20 mg/ml Datopotamab deruxtecan.
- Die sonstigen Bestandteile sind L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose und Polysorbat 80 (E 433) (siehe Abschnitt 2).

Wie Datroway aussieht und Inhalt der Packung

Datroway ist ein weißes bis gelblich weißes lyophilisiertes Pulver, das in einer Durchstechflasche aus klarem Braunglas mit Gummistopfen, Aluminiumversiegelung und Flip-off-Kappe aus Kunststoff geliefert wird.
Jeder Umkarton enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstraße 48
81379 München
Deutschland

Hersteller
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstraße 1
85276 Pfaffenhofen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Österreich
Daiichi Sankyo Austria GmbH
Tel: +43-(0) 1 4858642 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Datroway enthält eine zytotoxische Komponente und muss unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der Erfahrung mit der Anwendung von Zytostatika hat. Es sind geeignete Verfahren für die Zubereitung, Handhabung und Entsorgung von antineoplastischen und zytotoxischen Arzneimitteln anzuwenden.

Bei den folgenden Rekonstitutions- und Verdünnungsverfahren muss eine geeignete aseptische Technik angewendet werden.

Rekonstitution
- Unmittelbar vor der Verdünnung rekonstituieren.
- Für eine volle Dosis kann mehr als eine Durchstechflasche erforderlich sein. Berechnen Sie die Dosis (mg), das erforderliche Gesamtvolumen der rekonstituierten Datroway-Lösung und die benötigte Anzahl Durchstechflaschen mit Datroway.
- Rekonstituieren Sie jede 100-mg-Durchstechflasche mithilfe einer sterilen Spritze, indem Sie langsam 5 ml Wasser für Injektionszwecke in jede Durchstechflasche injizieren, um eine Endkonzentration von 20 mg/ml zu erhalten.
- Schwenken Sie die Durchstechflasche behutsam, bis sich der Inhalt vollständig aufgelöst hat. Nicht schütteln.
- Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Für den Fall, dass die Lösung nicht sofort verwendet wird, wurde die chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs für bis zu 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen. Die rekonstituierten Datroway-Durchstechflaschen lichtgeschützt im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Das rekonstituierte Arzneimittel enthält kein Konservierungsmittel und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Verdünnung
- Die berechnete Menge aus der/den Durchstechflasche(n) in eine sterile Spritze aufziehen. Die rekonstituierte Lösung visuell auf Partikel und Verfärbung überprüfen. Die Lösung muss klar und farblos bis hellgelb sein. Nicht verwenden, wenn sichtbare Partikel vorhanden sind oder wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist.
- Das berechnete Volumen rekonstituiertes Datroway in einem Infusionsbeutel verdünnen, der 100 ml 5%ige Glukoselösung enthält. Keine Natriumchloridlösung verwenden. Ein Infusionsbeutel aus Polyvinylchlorid (PVC) oder Polyolefin (Polypropylen (PP) oder Copolymer aus Ethylen und Propylen) wird empfohlen.
- Den Infusionsbeutel vorsichtig umdrehen, damit sich die Lösung gut mischen kann. Nicht schütteln.
- Den Infusionsbeutel zum Schutz vor Licht abdecken.
- Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, kann sie lichtgeschützt bei Raumtemperatur (≤ 25 °C) für bis zu 4 Stunden einschließlich Zubereitung und Infusion oder für bis zu 24 Stunden im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.
- Alle in der Durchstechflasche verbliebenen, nicht verwendeten Reste der Lösung sind zu entsorgen.

Anwendung
- Wenn die zubereitete Infusionslösung gekühlt (2 °C bis 8 °C) gelagert wurde, wird empfohlen, die Lösung vor der Anwendung lichtgeschützt stehen zu lassen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat.
- Die Gabe von Datroway als intravenöse Infusion darf nur über eine Infusionsleitung und ein Schlauchset aus PVC, Polybutadien (PBD) oder Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) erfolgen.
- Datroway ist über ein Infusionsbesteck mit einem 0,2 µm In-Line-Filter aus Polytetrafluorethylen (PTFE), Polyethersulfon (PES) oder Nylon 66 zu geben.
- Nicht als intravenöse Druck- oder Bolusinjektion anwenden.
- Den Infusionsbeutel zum Schutz vor Licht abdecken.
- Datroway nicht mit anderen Arzneimitteln mischen oder andere Arzneimittel nicht über denselben intravenösen Zugang geben.

Beseitigung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Daiichi-Sankyo