ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Datroway 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un vial de polvo para concentrado para solución para perfusión contiene 100 mg de datopotamab deruxtecán. Tras la reconstitución, un vial de 5 ml de solución contiene 20 mg/ml de datopotamab deruxtecán (ver sección 6.6).

Datopotamab deruxtecán es un conjugado fármaco-anticuerpo que contiene un anticuerpo monoclonal (AcM) IgG1 humanizado dirigido a TROP2 producido por células de mamíferos (ovario de hámster chino), que se une covalentemente a DXd, un derivado de exatecán e inhibidor de la topoisomerasa I, mediante un enlazador escindible formado por tetrapéptidos. Aproximadamente 4 moléculas de deruxtecán están unidas a cada molécula de anticuerpo.

Excipiente con efecto conocido

Cada vial de 100 mg contiene 1,50 mg de polisorbato 80 (E 433).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para concentrado para solución para perfusión (polvo para concentrado).

Polvo liofilizado de color blanco a blanco amarillento con aspecto de pastel.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Cáncer de mama

Datroway en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-negativo con receptores hormonales (RH) positivos irresecable o metastásico que hayan recibido tratamiento endocrino y al menos una línea de quimioterapia en el contexto avanzado (ver sección 5.1).

4.2 Posología y forma de administración

Datroway debe ser prescrito por un médico y administrado bajo la supervisión de un profesional sanitario con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos.

Selección de pacientes

La selección de pacientes para el tratamiento del cáncer de mama HER2-negativo con RH positivos irresecable o metastásico se basará en la obtención de un resultado HER2-negativo documentado

determinado por medio de un dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (IVD) con marcado CE si está disponible o mediante una prueba validada alternativa.

Posología

La dosis recomendada de Datroway es de 6 mg/kg (hasta un máximo de 540 mg para pacientes de ≥90 kg) de peso corporal administrada como una perfusión intravenosa una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días) hasta presentar progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable.

Premedicación y medicamentos profilácticos

Antes de cada perfusión de Datroway, se debe considerar un régimen de premedicación para la prevención de reacciones relacionadas con la perfusión que conste de un antihistamínico y paracetamol (con o sin glucocorticoides) (ver sección 4.8).

También se recomienda que los pacientes reciban antieméticos profilácticos (dexametasona con antagonistas 5-HT3, así como otros medicamentos como, por ejemplo, antagonistas de los receptores NK1) antes de la perfusión de Datroway y en los días posteriores según sea necesario.

Para el tratamiento profiláctico de la queratitis y la estomatitis, ver sección 4.4.

Modificaciones de la dosis

Modificaciones de la dosis por reacciones relacionadas con la perfusión
Se debe ralentizar la velocidad de perfusión o interrumpir la perfusión de Datroway si el paciente presenta una reacción relacionada con la perfusión. Datroway se debe suspender permanentemente en caso de reacciones relacionadas con la perfusión potencialmente mortales.

Modificaciones de la dosis por reacciones adversas
El manejo de las reacciones adversas puede requerir el retraso o la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento de acuerdo con las pautas que figuran en las Tablas 1 y 2.

No se debe aumentar la dosis de Datroway después de haberla reducido.

Tabla 1: Reducciones de la dosis por reacciones adversas

Dosis de inicio recomendada	6 mg/kg (hasta un máximo de 540 mg para pacientes de ≥90 kg)
Primera reducción de la dosis	4 mg/kg (hasta un máximo de 360 mg para pacientes de ≥90 kg)
Segunda reducción de la dosis	3 mg/kg (hasta un máximo de 270 mg para pacientes de ≥90 kg)

Tabla 2: Modificaciones de la dosis por reacciones adversas

Reacción adversa	Gravedad*	Modificación de la dosis
Enfermedad pulmonar intersticial (EPI)/neumonitis *[ver las secciones 4.4 y 4.8]*	EPI/neumonitis asintomática (grado 1)	Retrasar la dosis hasta que remita a grado 0#, luego: • Si remite en 28 días o menos desde la fecha de inicio, mantener la dosis. • Si tarda en remitir más de 28 días desde la fecha de inicio, reducir la dosis un nivel (ver la Tabla 1). • Considerar el tratamiento con corticoesteroides tan pronto

Reacción adversa	Gravedad*	Modificación de la dosis
		como se sospeche EPI/neumonitis.
	EPI/neumonitis sintomática (grado 2 o mayor)	• Suspender de forma permanente. • Iniciar rápidamente el tratamiento con corticoesteroides tan pronto como se sospeche EPI/neumonitis.
Queratitis *[ver las secciones 4.4 y 4.8]*	Grado 2	• Retrasar la dosis hasta que remita a grado 1 o menor, luego mantener la dosis.
	Grado 3	• Retrasar la dosis hasta que remita a grado 1 o menor, luego reducir la dosis un nivel (ver la Tabla 1).
	Grado 4	• Suspender de forma permanente.
Estomatitis *[ver las secciones 4.4 y 4.8]*	Grado 2	• Retrasar la dosis hasta que remita a grado 1 o menor. • Reiniciar a la misma dosis tras el primer episodio. • Considerar reiniciar a un nivel de dosis reducido (ver la Tabla 1) si es recurrente.
	Grado 3	• Retrasar la dosis hasta que remita a grado 1 o menor. • Reiniciar a un nivel de dosis reducido (ver la Tabla 1).
	Grado 4	• Suspender de forma permanente.

* Conforme a la versión 5.0 de los criterios terminológicos comunes para acontecimientos adversos del Instituto Nacional del Cáncer (*National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events*, NCI CTCAE).

El grado 0 se refiere a la resolución completa de la EPI/neumonitis, incluida la desaparición de los hallazgos radiológicos asociados a la EPI/neumonitis activa. La cicatrización o fibrosis residual tras la recuperación de la EPI/neumonitis no se considera enfermedad activa.

Dosis retrasada u olvidada

Si se retrasa u olvida una dosis programada, se debe administrar lo antes posible sin esperar al siguiente ciclo programado. La pauta de administración se debe ajustar para mantener un intervalo de 3 semanas entre las dosis.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada
No es necesario ajustar la dosis de Datroway en pacientes a partir de 65 años. Los datos de datopotamab deruxtecán en pacientes a partir de 85 años son limitados.

Insuficiencia renal
No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de la creatinina [CLcr] ≥30 y <90 ml/min) (ver sección 5.2). No se ha establecido la dosis recomendada de Datroway en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 5.2). Se debe controlar estrechamente a los pacientes con insuficiencia renal grave. En los pacientes con insuficiencia renal

moderada basal que recibieron datopotamab deruxtecán 6 mg/kg, se observó una mayor incidencia de reacciones adversas graves en comparación con aquellos con una función renal normal.

Insuficiencia hepática
No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (bilirrubina total ≤límite superior de la normalidad (LSN) y cualquier aspartato·aminotransferasa (AST) >LSN o bilirrubina total >1 a 1,5 veces el LSN y cualquier AST). Los datos para hacer una recomendación sobre el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática moderada (bilirrubina total >1,5 a 3 veces el LSN y cualquier AST) son limitados. No se dispone de datos suficientes en pacientes con insuficiencia hepática grave (bilirrubina total >3 veces el LSN y cualquier AST). Por lo tanto, se debe controlar estrechamente a los pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave (ver las secciones 4.4 y 5.2).

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No se dispone de datos.

Forma de administración

Datroway se administra por vía intravenosa. Debe ser reconstituido y diluido por un profesional sanitario y administrado como una perfusión intravenosa. Datroway no se debe administrar como una inyección rápida intravenosa o bolo intravenoso.

La primera perfusión se debe administrar durante 90 minutos. Se debe observar a los pacientes durante la perfusión y durante al menos 30 minutos después de la dosis inicial para detectar signos o síntomas de reacciones relacionadas con la perfusión.

Las perfusiones posteriores se deben administrar durante 30 minutos si las perfusiones anteriores fueron toleradas. Se debe observar a los pacientes durante la perfusión y durante al menos 30 minutos después de la perfusión.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

Este medicamento contiene un componente citotóxico, que está unido covalentemente al anticuerpo monoclonal (ver los procedimientos especiales de manipulación y eliminación en la sección 6.6).

Para consultar las instrucciones de reconstitución y dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis

Se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial (EPI), incluida neumonitis, en pacientes tratados con Datroway (ver sección 4.8). Se han observado desenlaces mortales.

Se debe advertir a los pacientes que notifiquen inmediatamente si presentan tos, disnea, fiebre y/o cualquier síntoma respiratorio nuevo o que empeore. Se debe controlar a los pacientes para detectar

signos y síntomas de EPI/neumonitis. Se debe investigar la evidencia de EPI/neumonitis inmediatamente. Los pacientes con sospecha de EPI/neumonitis deben ser evaluados mediante imágenes radiográficas. Se debe considerar la posibilidad de consultar a un neumólogo. Para la EPI/neumonitis asintomática (grado 1), se debe considerar el tratamiento con corticoesteroides (p. ej., ≥0,5 mg/kg/día de prednisolona o equivalente). El tratamiento con Datroway se debe retrasar hasta la remisión a grado 0 y se puede reanudar de acuerdo con las instrucciones de la Tabla 2 (ver sección 4.2). Para la EPI/neumonitis sintomática (grado 2 o mayor), se debe iniciar rápidamente el tratamiento sistémico con corticoesteroides (p. ej., ≥1 mg/kg/día de prednisolona o equivalente) y continuar durante al menos 14 días seguidos de la reducción gradual de la dosis durante al menos 4 semanas. Se debe suspender permanentemente el tratamiento con Datroway en pacientes diagnosticados de EPI/neumonitis sintomática (grado 2 o mayor) (ver sección 4.2). Los pacientes con antecedentes de EPI/neumonitis pueden tener un mayor riesgo de presentar EPI/neumonitis y se deben controlar estrechamente.

Queratitis

Datroway puede causar efectos adversos en la superficie ocular, incluida la queratitis. Los signos y síntomas de la queratitis pueden incluir ojo seco, lagrimeo aumentado, fotofobia y cambios perjudiciales en la visión (ver sección 4.8).

Se debe aconsejar a los pacientes que utilicen colirios lubricantes sin conservantes varias veces al día como profilaxis. Se debe aconsejar a los pacientes que eviten el uso de lentes de contacto a menos que se lo indique un oftalmólogo. Se debe derivar rápidamente a los pacientes para que se sometan a una evaluación oftalmológica apropiada ante cualquier signo o síntoma ocular nuevo o que empeore y que pueda sugerir queratitis. Se debe vigilar la queratitis y, si se confirma el diagnóstico, se debe retrasar, reducir o suspender permanentemente la administración de Datroway (ver sección 4.2).

Los pacientes con enfermedad corneal clínicamente significativa fueron excluidos del estudio (ver sección 5.1). Se debe controlar estrechamente a los pacientes con queratitis preexistente.

Estomatitis

Se ha notificado estomatitis, incluidas úlceras bucales y mucositis oral, en pacientes tratados con Datroway (ver sección 4.8).

Además de tener una buena higiene bucal, al iniciar Datroway y durante todo el tratamiento, se recomienda el uso diario de un enjuague bucal con esteroides (p. ej., solución oral de dexametasona de 0,1 mg/ml 4 veces al día o una pauta similar de enjuague bucal con esteroides) como profilaxis y tratamiento. Cuando esté clínicamente indicado, se puede considerar el uso de antifúngicos de acuerdo con las directrices locales. En ausencia de un enjuague bucal profiláctico con esteroides, se recomienda el uso de enjuagues bucales suaves (p. ej., un enjuague bucal sin alcohol o que contenga bicarbonato) de acuerdo con las directrices locales. También se puede considerar la posibilidad de mantener trocitos de hielo o agua helada en la boca durante toda la perfusión. Si se produce estomatitis, se puede aumentar la frecuencia de los enjuagues bucales o utilizar otros tratamientos tópicos. En función de la gravedad de la reacción adversa, retrasar o reducir la dosis, o suspender definitivamente el tratamiento con Datroway (ver sección 4.2).

Toxicidad embriofetal

En función de los hallazgos observados en animales y su mecanismo de acción, el componente inhibidor de la topoisomerasa I de Datroway puede causar daños embriofetales cuando se administra a una mujer embarazada.

Antes de iniciar el tratamiento con Datroway, se debe verificar que las pacientes en edad fértil no estén embarazadas. Se debe informar a las pacientes de los posibles riesgos para el feto. Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que utilicen un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante al menos 7 meses después de la última dosis de Datroway. Se debe advertir a los pacientes

varones con parejas femeninas en edad fértil que utilicen un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento con Datroway y durante al menos 4 meses después de la última dosis de Datroway (ver sección 4.6).

Pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave

Los datos en pacientes con insuficiencia hepática moderada e insuficiencia hepática grave son limitados. Dado que el metabolismo y la excreción biliar son las principales vías de eliminación del inhibidor de la topoisomerasa I, DXd, Datroway se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave (ver las secciones 4.2 y 5.2).

Excipiente con efecto conocido

Este medicamento contiene 1,5 mg de polisorbato 80 en cada vial. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios clínicos de interacciones medicamentosas con datopotamab deruxtecán. Sin embargo, se llevaron a cabo estudios clínicos de interacción farmacológica con trastuzumab deruxtecán (T-DXd), que contiene la misma carga activa de DXd que Datroway. Ritonavir (inhibidor del CYP3A4 y OATP1B1 y 1B3) o itraconazol (inhibidor del CYP3A4) no afectaron a la $C_{máx}$ de DXd. El AUC aumentó 1,2 veces con ambos inhibidores, lo que no se consideró clínicamente significativo. Por lo tanto, es muy probable que los inhibidores del CYP3A4, OATP1B1 y OATP1B3 no tengan un efecto clínicamente significativo sobre la FC de deruxtecán liberado a partir de datopotamab deruxtecán.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/anticonceptivos en hombres y mujeres

Antes de iniciar el tratamiento con Datroway, se debe verificar que las pacientes en edad fértil no estén embarazadas.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Datroway y durante al menos 7 meses después de la última dosis.

Los hombres cuyas parejas femeninas están en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Datroway y durante al menos 4 meses después de la última dosis.

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Datroway en mujeres embarazadas. No obstante, en función de los hallazgos en animales y su mecanismo de acción, se puede esperar que el componente inhibidor de la topoisomerasa I, DXd, cause daños embriofetales cuando se administra a mujeres embarazadas (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar Datroway durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. Se debe informar a las pacientes de los riesgos potenciales para el feto antes de quedarse embarazadas y deben ponerse en contacto con su médico inmediatamente si se quedan embarazadas.

Lactancia

Se desconoce si datopotamab deruxtecán se excreta en la leche materna. La IgG humana se excreta en la leche materna. Debido al potencial de reacciones adversas graves en niños lactantes, las mujeres

deben interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento con Datroway. Las mujeres pueden iniciar la lactancia un mes después de finalizar el tratamiento.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de datopotamab deruxtecán en la fertilidad. En función de los resultados de los estudios de toxicidad en animales, Datroway puede afectar a la función reproductora y fertilidad masculina y femenina (ver sección 5.3).

Tanto los hombres como las mujeres deben solicitar asesoramiento sobre la preservación de la fertilidad antes del tratamiento. Se desconoce si datopotamab deruxtecán o sus metabolitos se encuentran en el semen. Los pacientes varones no deben congelar ni donar esperma durante todo el periodo de tratamiento, ni durante al menos 4 meses después de la última dosis de Datroway. Las mujeres no deben donar, ni recuperar para su propio uso, óvulos durante todo el periodo de tratamiento y durante al menos 7 meses después de la última dosis de Datroway.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Datroway puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que tengan precaución al conducir o utilizar máquinas en caso de presentar fatiga o cambios visuales durante el tratamiento con Datroway (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Se ha evaluado el perfil de seguridad conjunto de dos estudios clínicos en los que participaron 443 pacientes que recibieron Datroway 6 mg/kg de peso corporal para el tratamiento del cáncer de mama. La mediana de exposición a Datroway en este conjunto de datos fue de 6,2 meses (intervalo: 0,7 a 28,5 meses).

Las reacciones adversas más frecuentes fueron estomatitis (64,8 %), náuseas (57,6 %), fatiga (42,7 %), alopecia (37,2 %), estreñimiento (33,0 %), vómitos (26,0 %), ojo seco (25,5 %), COVID-19 (17,8 %), queratitis (17,8 %), anemia (17,2 %), apetito disminuido (16,3 %), AST elevada (16,0 %), erupción (15,3 %), diarrea (12,9 %), neutropenia (12,0 %) y alanina aminotransferasa (ALT) elevada (10,4 %).

Las reacciones adversas de grado 3/4 más frecuentes fueron estomatitis (7,9 %), fatiga (4,3 %), anemia (3,2 %), AST elevada (2,7 %), vómitos (1,6 %), ALT elevada (1,6 %), náuseas (1,4 %), infección del tracto urinario (1,4 %), COVID-19 (1,1 %), apetito disminuido (1,1 %), neutropenia (1,1 %) y neumonía (1,1 %). Las reacciones adversas de grado 5 se produjeron en el 0,7 % de los pacientes y se debieron a EPI/neumonitis, disnea y sepsis.

Las reacciones adversas graves más frecuentes fueron COVID-19 (1,4 %), infección del tracto urinario (1,1 %), EPI/neumonitis (1,1 %) y sepsis (1,1 %).

La frecuencia de la suspensión definitiva del tratamiento debida a las reacciones adversas fue del 3,6 %. La reacción adversa más frecuente que dio lugar a la suspensión definitiva del tratamiento fue la EPI/neumonitis (2,0 %). La frecuencia de las reducciones de dosis debidas a las reacciones adversas fue del 21,0 %. Las reacciones adversas más frecuentes que dieron lugar a la reducción de la dosis fueron estomatitis (12,9 %), fatiga (3,2 %), náuseas (1,8 %) y queratitis (1,4 %). La frecuencia de las interrupciones de dosis debidas a las reacciones adversas fue del 19,6 %. Las reacciones adversas más frecuentes que dieron lugar a la interrupción de la dosis fueron estomatitis (5,2 %), COVID-19 (4,1 %), fatiga (2,3 %), EPI/neumonitis (1,6 %), neumonía (1,6 %), queratitis (1,4 %) y reacción relacionada con la perfusión (1,1 %).

Tabla de reacciones adversas

En la Tabla 3 se presentan las reacciones adversas notificadas con Datroway. Las reacciones adversas se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas y por categoría de frecuencia. Las frecuencias de las reacciones adversas se basan en las frecuencias de los acontecimientos adversos por todas las causas, donde una proporción de los acontecimientos de una reacción adversa puede tener otras causas distintas de datopotamab deruxtecán como, por ejemplo, la enfermedad, otros medicamentos o causas no relacionadas. La gravedad de las reacciones adversas se evaluó según los criterios terminológicos comunes para acontecimientos adversos (CTCAE), que definen el grado 1 = leve, el grado 2 = moderado, el grado 3 = grave, el grado 4 = potencialmente mortal y el grado 5 = mortal.

Las categorías de frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100), raras (≥1/10 000 a <1/1000), muy raras (<1/10 000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 3: Reacciones adversas en pacientes tratados con datopotamab deruxtecán 6 mg/kg

Clasificación por órganos y sistemas	**Categoría de frecuencia**	**Reacciones adversas**
Infecciones e infestaciones		
	Muy frecuentes	COVID-19[a]
	Frecuentes	Infección del tracto urinario, neumonía[b], sepsis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		
	Muy frecuentes	Anemia, neutropenia[c]
	Frecuentes	Leucopenia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		
	Muy frecuentes	Apetito disminuido
Trastornos del sistema nervioso		
	Frecuentes	Disgeusia
Trastornos oculares		
	Muy frecuentes	Queratitis[d], ojo seco
	Frecuentes	Conjuntivitis[e], visión borrosa, lagrimeo aumentado, blefaritis, disfunción de la glándula de Meibomio, fotofobia
	Poco frecuentes	Alteración visual
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
	Frecuentes	EPI/neumonitis[f], disnea
Trastornos gastrointestinales		
	Muy frecuentes	Estomatitis[g], vómitos, náuseas, diarrea, estreñimiento
	Frecuentes	Boca seca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		
	Muy frecuentes	Alopecia, erupción[h]
	Frecuentes	Prurito, piel seca, hiperpigmentación de la piel[i], madarosis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
	Muy frecuentes	Fatiga[j]
Exploraciones complementarias		
	Muy frecuentes	Aspartato aminotransferasa elevada, alanina aminotransferasa elevada

Clasificación por órganos y sistemas	Categoría de frecuencia	Reacciones adversas
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		
	Frecuentes	Reacción relacionada con la perfusión[k]

[a] Incluye COVID-19, neumonía por COVID-19 y prueba de SARS-CoV-2 positiva.
[b] Incluye neumonía, infección de las vías respiratorias inferiores e infección fúngica del tracto respiratorio inferior.
[c] Incluye neutropenia y recuento de neutrófilos disminuido.
[d] Incluye queratitis, queratitis puntiforme y queratitis ulcerosa.
[e] Incluye conjuntivitis, trastorno conjuntival, hiperemia conjuntival e irritación conjuntival.
[f] Incluye enfermedad pulmonar intersticial y neumonitis.
[g] Incluye estomatitis, úlcera aftosa, glositis, ulceración bucal, odinofagia, dolor oral, dolor orofaríngeo e inflamación faríngea.
[h] Incluye erupción, erupción eritematosa, erupción maculopapular y erupción pruriginosa.
[i] Incluye hiperpigmentación de la piel y cambio de color de la piel.
[j] Incluye fatiga y astenia.
[k] La reacción relacionada con la perfusión incluye cualquier reacción (reacción relacionada con la perfusión, prurito y erupción) que se produzca el mismo día de la perfusión de Datroway.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis
Se produjo EPI/neumonitis en el 4,7 % del grupo de pacientes con cáncer de mama tratados con Datroway 6 mg/kg, de los cuales el 3,6 % de los casos fueron confirmados como EPI/neumonitis relacionada con el fármaco según una revisión independiente. En la mayoría de los casos, la EPI/neumonitis fue de grado 1 (2,9 %). Se produjeron acontecimientos de grado 2 en el 0,9 % de los pacientes. Se produjeron acontecimientos de grado 3 en el 0,9 % de los pacientes. Se produjeron acontecimientos de grado 5 relacionados con el fármaco confirmados en el 0,2 %de los pacientes. La mediana de tiempo hasta el primer episodio fue de 5,8 meses (intervalo: de 1,1 a 10,8).

Efectos adversos en la superficie ocular
Se produjeron efectos adversos en la superficie ocular en el 49,0 % del grupo de pacientes tratados con Datroway, de los cuales el 35,0 % de los casos fueron de grado 1, el 12,2 % de grado 2 y el 1,8 % de grado 3. Se produjo queratitis en el 17,8 % del grupo de pacientes tratados con Datroway, de los cuales el 13,3 % de los casos fueron de grado 1, el 3,6 % de grado 2 y el 0,9 % de grado 3. La mediana de tiempo hasta el primer episodio fue de 4,1 meses (intervalo: de 0 a 23,2). El 0,5 % de los pacientes suspendieron definitivamente el tratamiento debido a la queratitis.

Estomatitis
Se produjo estomatitis en el 64,8 % del grupo de pacientes tratados con Datroway, de los cuales el 29,3 % de los casos fueron de grado 1, el 27,5 % de grado 2 y el 7,9 % de grado 3. La mediana de tiempo hasta el primer episodio fue de 0,6 meses (intervalo: de 0,03 a 12,2). El 0,5 % de los pacientes suspendieron definitivamente el tratamiento debido a la estomatitis.

Acontecimientos hematológicos
En el estudio TROPION-Breast01 se produjo neutropenia en el 11,7 % de los pacientes tratados con Datroway (el 1,1 % de los casos fueron de grado ≥3). Se produjo leucopenia en el 3,6 % de los pacientes tratados con Datroway (ninguno de los casos fue de grado ≥3). El 2,7 % de los pacientes tratados con Datroway utilizaron el factor estimulante de colonias.

Pacientes de edad avanzada

De los 443 pacientes con cáncer de mama tratados con Datroway 6 mg/kg, el 23,3 % tenían 65 años o más y el 4,7 % tenían 75 años o más. Los datos son limitados para establecer la seguridad en pacientes a partir de 85 años.

Se observó una proporción numéricamente menor de reacciones adversas de grado 3/4 (24,3 % frente al 25,0 %), una proporción numéricamente mayor de reacciones adversas graves (9,7 % frente al

6,8 %) y reacciones adversas que dieron lugar a la suspensión definitiva del tratamiento (3,9 % frente al 3,5 %) en los pacientes a partir de 65 años frente a los pacientes menores de 65 años de edad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

Actualmente no existe un tratamiento específico en caso de sobredosis. Una dosis superior a la indicada puede aumentar el riesgo de reacciones adversas. Los médicos deben seguir medidas generales de apoyo e instaurar el tratamiento adecuado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes antineoplásicos, anticuerpos monoclonales y conjugados fármaco-anticuerpo, código ATC: L01FX35

Mecanismo de acción

Datopotamab deruxtecán es un conjugado fármaco-anticuerpo dirigido a TROP2. Es un anticuerpo IgG1 humanizado dirigido a TROP2 unido a deruxtecán, un inhibidor de la topoisomerasa I (DXd) que se une mediante un enlazador escindible formado por tetrapéptidos. El conjugado fármaco-anticuerpo es estable en plasma. El anticuerpo se une a TROP2 expresada en la superficie de ciertas células tumorales. Tras la unión, datopotamab deruxtecán se somete a internalización en las células tumorales. Posteriormente, la liberación de DXd provoca daños en el ADN y la muerte celular apoptótica a través de la inhibición de la topoisomerasa I. Datopotamab deruxtecán también puede presentar citotoxicidad indirecta como se muestra *in vitro* a través de mecanismos de citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (CCDA), fagocitosis celular dependiente de anticuerpos (FCDA) y citotoxicidad producida por el efecto *bystander* de DXd contra las células tumorales que expresan TROP2 y las células circundantes.

Efectos farmacodinámicos

Inmunogenicidad
Como ocurre con todas las proteínas terapéuticas, existe un potencial de inmunogenicidad.
Durante la mediana de tratamiento de 5,5 meses en todos los estudios clínicos en pacientes con CPNM y cáncer de mama tratados con Datroway a 6 mg/kg, la incidencia de anticuerpos contra datopotamab deruxtecán fue del 16 % (146 de 912) y la incidencia de anticuerpos neutralizantes contra datopotamab deruxtecán fue del 2,5 % (23 de 912). No se observó ningún efecto aparente de los anticuerpos antifármaco sobre la farmacocinética o la eficacia de datopotamab deruxtecán. No se observó ningún impacto clínicamente significativo en la seguridad de datopotamab deruxtecán.

Eficacia clínica y seguridad

Cáncer de mama HR+/HER2-
TROPION-Breast01 (NCT05104866)
La eficacia de Datroway se evaluó en el estudio TROPION-Breast01, un estudio multicéntrico, abierto y aleatorizado de 732 pacientes con cáncer de mama HER2-negativo (IHC 0, IHC1+ o IHC2+/ISH-) con RH positivos irresecable o metastásico. Los pacientes debían presentar progresión de la enfermedad y no ser aptos para el tratamiento endocrino. Los pacientes debían haber recibido de 1 a

2 líneas de quimioterapia previa en el contexto de la enfermedad irresecable o metastásica. Se incluyeron en el estudio pacientes con metástasis cerebrales clínicamente inactivas. Se excluyeron los pacientes con antecedentes de EPI/neumonitis que requirieran tratamiento con esteroides, EPI/neumonitis en curso o enfermedad pulmonar, cardiaca o de la córnea clínicamente significativa en la selección. También se excluyeron los pacientes con un estado funcional según el Grupo Oncológico Cooperativo de la Costa Este (ECOG) >1.

Un total de 732 pacientes fueron aleatorizados 1:1 para recibir Datroway 6 mg/kg (N = 365) por perfusión intravenosa cada 3 semanas o la quimioterapia de elección del investigador (N = 367, eribulina 59,9 %, capecitabina 20,7 %, vinorelbina 10,4 % o gemcitabina 9,0 %) hasta presentar progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. La aleatorización se estratificó por líneas previas de quimioterapia (una o dos), tratamiento previo con un inhibidor de CDK4/6 (sí o no) y región geográfica (Estados Unidos, Canadá, Europa o resto del mundo). Se obtuvieron imágenes del tumor cada 6 semanas hasta presentar progresión de la enfermedad.

Las variables primarias duales de eficacia fueron la supervivencia libre de progresión (SLP) evaluada por una revisión central independiente enmascarada (RCIE) basada en los criterios de evaluación de la respuesta en tumores sólidos (RECIST) v1.1 y la supervivencia global (SG). La tasa de respuesta objetiva (TRO) confirmada y la duración de la respuesta (DdR) fueron variables secundarias.

Las características demográficas y de la enfermedad al inicio del estudio fueron similares entre los grupos de tratamiento. La mediana de edad fue de 55 años (intervalo de 28 a 86); el 22,3 % tenía ≥65 años y el 98,8 % eran mujeres; el 47,8 % eran blancos, el 1,5 % negros o afroestadounidenses, el 40,7 % asiáticos y el 11,3 % de etnia hispana/latina; el 57 % tenía un estado funcional según el ECOG de 0 y el 42,3 % tenía un estado funcional según el ECOG de 1; el 97,3 % tenía enfermedad visceral, el 71,9 % tenía metástasis hepáticas y el 7,9 % tenía metástasis cerebrales estables al inicio en el momento de la aleatorización.

El 60,2 % de los pacientes recibió tratamiento endocrino previo en el contexto (neo)adyuvante, el 88,5 % recibió tratamiento endocrino previo en el contexto irresecable o metastásico, y todos los pacientes recibieron tratamientos de quimioterapia previos en el contexto irresecable o metastásico. En general, el 80,7 % de los pacientes había recibido taxanos y el 63,8 % antraciclinas con anterioridad. El 62 % de los pacientes recibió 1 tratamiento de quimioterapia previo y un 37,7 % de los pacientes recibió 2 tratamientos de quimioterapia previos para el tratamiento de la enfermedad irresecable o metastásica. El 82,5 % de los pacientes recibió tratamiento previo con un inhibidor de CDK4/6.

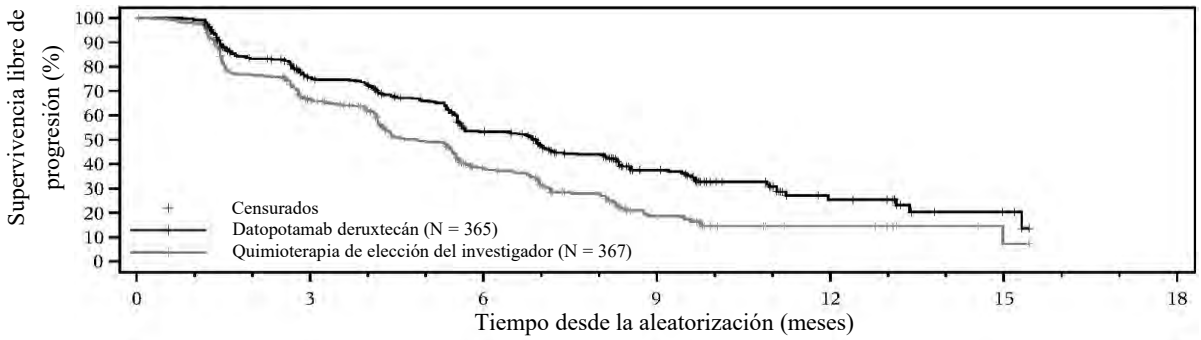
Los resultados de eficacia se muestran en la Tabla 4 y las Figuras 1 y 2.

Tabla 4: Resultados de la eficacia en TROPION-Breast01

Variable de eficacia	Datroway (N = 365)	Quimioterapia (N = 367)
Supervivencia libre de progresión según la RCIE[a]		
Número de acontecimientos (%)	212 (58,1)	235 (64,0)
Mediana, meses (IC del 95 %)	6,9 (5,7; 7,4)	4,9 (4,2; 5,5)
HR (IC del 95 %)	0,63 (0,52; 0,76)	
Valor de p[b]	<0,0001	
Supervivencia global[c,d]		
Número de acontecimientos (%)	223 (61,1)	213 (58,0)
Mediana, meses (IC del 95 %)	18,6 (17,3; 20,1)	18,3 (17,3; 20,5)
HR (IC del 95 %)	1,01 (0,83; 1,22)	
Valor de p[e]	0,9445	
Tasa de respuesta objetiva según la RCIE[a,f]		
n (%)	133 (36,4)	84 (22,9)
IC del 95 %	31,4; 41,3	18,6; 27,2
Duración de la respuesta según la RCIE[a,f]		
Mediana, meses (IC del 95 %)	6,7 (5,6; 9,8)	5,7 (4,9; 6,8)

[a] Fecha de corte de 17 de julio de 2023.
[b] El límite del valor p predefinido fue de 0,01.
[c] Fecha de corte de 24 de julio de 2024.
[d] El 12,3 % y el 24,0 % de los pacientes de los grupos de datopotamab deruxtecán y quimioterapia de elección del investigador, respectivamente, recibieron tratamiento posterior con trastuzumab deruxtecán y/o sacituzumab govitecán tras la suspensión definitiva.
[e] El límite del valor p predefinido fue de 0,0403.
[f] Las variables se analizaron de forma descriptiva.

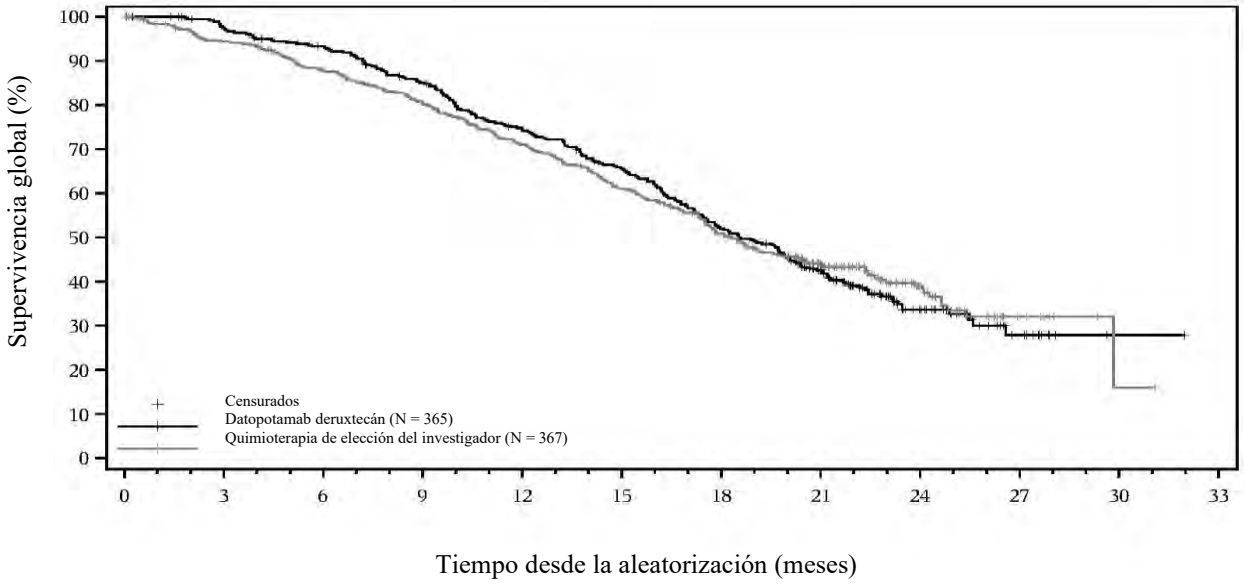
Figura 1: Gráfico de Kaplan-Meier de la SLP según la RCIE en TROPION-Breast01 (fecha de corte de 17 de julio de 2023)



Número en riesgo							
Datopotamab deruxtecán (N = 365)	365	249	158	66	15	4	0
Quimioterapia de elección del investigador (N = 367)	367	205	93	26	8	1	0

La mejoría de la SLP según la RCIE fue coherente entre los subgrupos de pacientes preespecificados, incluida la región geográfica, el uso previo de un inhibidor de CDK4/6 y la línea de tratamiento previa.

Figura 2: Gráfico de Kaplan-Meier de la SG final en TROPION-Breast01 (fecha de corte de 24 de julio de 2024)



Número en riesgo												
Datopotamab deruxtecán (N = 365)	365	349	331	299	259	227	180	118	49	12	1	0
Quimioterapia de elección del investigador (N = 367)	367	335	309	283	249	213	175	123	51	9	1	0

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Datroway en todos los grupos de la población pediátrica en el cáncer de mama (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de datopotamab deruxtecán se evaluó en 729 pacientes.

A la dosis recomendada de Datroway, la $C_{máx}$ de la media geométrica (coeficiente de variación [CV]%) de datopotamab deruxtecán y DXd fue de 154 µg/ml (20,3 %) y 2,82 ng/ml (58,1 %), respectivamente, y el AUC (área bajo la curva de concentración plasmática y tiempo) de datopotamab deruxtecán y DXd fue de 671 µg*día/ml (31,4 %) y 18,5 ng*día/ml (42,6 %) tras la primera dosis del ciclo 1, respectivamente.

Distribución

El volumen de distribución en estado estacionario de datopotamab deruxtecán es de 3,52 l. *In vitro*, en el intervalo de concentración de 10 ng/ml a 100 ng/ml, la unión media a las proteínas plasmáticas humanas de DXd fue del 96,8 al 98,0 %, y la relación de concentración sangre-plasma de DXd fue del 0,59 al 0,62.

Biotransformación

Datopotamab deruxtecán se somete a una escisión intracelular mediada por las enzimas lisosomales para liberar DXd. Se espera que el anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado dirigido a TROP2 se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos a través de vías catabólicas de la misma manera que la IgG endógena. Los estudios de metabolismo *in vitro* en microsomas hepáticos humanos indican que DXd se metaboliza principalmente por CYP3A4 a través de vías oxidativas y no se somete a un metabolismo significativo por UGT u otras enzimas CYP.

Eliminación

Tras la administración intravenosa de datopotamab deruxtecán en los pacientes, se determinó que el aclaramiento de datopotamab deruxtecán era de 0,57 l/día. La mediana de la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) de datopotamab deruxtecán fue de 4,82 días y la mediana aparente de $t_{1/2}$ de DXd liberado fue de aproximadamente 5,50 días. *In vitro*, DXd fue un sustrato de P-gp, OATP1B1, OATP1B3, MATE2-K, MRP1 y BCRP. No se ha estudiado la excreción de DXd en seres humanos.

Interacciones *in vitro*

Efectos de Datroway sobre la farmacocinética de otros medicamentos
Los estudios *in vitro* indican que DXd no inhibe ni induce las principales enzimas CYP450, incluidas las CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A. Los estudios *in vitro* indican que DXd no inhibe los transportadores OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, OATP1B1, OATP1B3, MATE1, MATE2-K, gp-P, BCRP o BSEP.

Efectos de otros medicamentos sobre la farmacocinética de Datroway
In vitro, DXd fue un sustrato de P-gp, OATP1B1, OATP1B3, MATE2-K, MRP1 y BCRP.
No se espera ninguna interacción clínicamente significativa con los medicamentos que son inhibidores de los transportadores MATE2-K, MRP1, P-gp, OATP1B1 o BCRP (ver sección 4.5).

Linealidad/No linealidad

La exposición a datopotamab deruxtecán y a DXd liberado cuando se administró por vía intravenosa aumentó de forma proporcional a la dosis en el intervalo de dosis de 4 mg/kg a 10 mg/kg (aproximadamente de 0,7 a 1,7 veces la dosis recomendada). No se observó acumulación de datopotamab deruxtecán a la dosis de 6 mg/kg entre el ciclo 1 y el ciclo 3.

Poblaciones especiales

En función del análisis de farmacocinética poblacional, la edad (de 26 a 86 años), la raza, la región y el sexo no tuvieron ningún efecto clínicamente significativo en la exposición de datopotamab deruxtecán o DXd. El volumen medio de distribución y el aclaramiento de datopotamab deruxtecán y DXd aumentan con un mayor peso corporal (de 35,6 kg a 156 kg). Esto se considera clínicamente significativo. Ver sección 4.2 para consultar las recomendaciones posológicas.

Insuficiencia renal
No se ha realizado ningún estudio específico para la insuficiencia renal. En función del análisis de farmacocinética poblacional, que incluye a pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (CLcr ≥30 y <90 ml/min) (estimada mediante Cockcroft-Gault), la farmacocinética de datopotamab deruxtecán o DXd no se vio afectada por la insuficiencia renal leve o moderada en comparación con la función renal normal (CLcr ≥90 ml/min) (ver sección 4.2).

Insuficiencia hepática
No se ha realizado ningún estudio específico para la insuficiencia hepática. En función del análisis de farmacocinética poblacional, que incluye a pacientes con insuficiencia hepática leve (bilirrubina total ≤LSN y cualquier AST >SLN o bilirrubina total >1 a 1,5 veces el LSN y cualquier AST), la farmacocinética de datopotamab deruxtecán o DXd no se vio afectada por la insuficiencia hepática leve en comparación con la función hepática normal. Los datos para poder extraer conclusiones en pacientes con insuficiencia hepática moderada (bilirrubina total >1,5 a 3 veces el LSN y cualquier AST) son limitados. No hay datos suficientes para los pacientes con insuficiencia hepática grave (bilirrubina total >3 veces el LSN y cualquier AST). Por lo tanto, se debe controlar estrechamente a los pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave (ver las secciones 4.2 y 4.4).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad a dosis repetidas

En animales, se observaron toxicidades en los órganos linfáticos y hematopoyéticos, los intestinos, los riñones, el aparato genital masculino y femenino, los pulmones, la piel, los ojos (córnea), el hígado y los dientes incisivos tras la administración de datopotamab deruxtecán a niveles de exposición del inhibidor de la topoisomerasa I inferiores a la exposición clínica en plasma. En estos animales, los niveles de exposición del conjugado fármaco-anticuerpo fueron similares o superiores a la exposición clínica en plasma.

Genotoxicidad

DXd fue clastogénico tanto en un ensayo *in vivo* de micronúcleos en médula ósea de rata como en un ensayo *in vitro* de aberración cromosómica en pulmón de hámster chino.

Carcinogenicidad

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con datopotamab deruxtecán.

Toxicidad para la reproducción y el desarrollo

No se han realizado estudios específicos de fertilidad con datopotamab deruxtecán. Según los resultados de un estudio de toxicidad animal en ratas, datopotamab deruxtecán a 200 mg/kg (aproximadamente 29 veces la dosis recomendada en humanos de 6 mg/kg basada en el AUC) puede afectar a la función reproductora y la fertilidad femeninas y masculinas a niveles de exposición del inhibidor de la topoisomerasa I inferiores a la exposición clínica en plasma. La toxicidad en el aparato reproductor masculino incluyó los testículos (degeneración del epitelio germinal y atrofia del túbulo seminífero) y los epidídimos (necrosis unicelular del epitelio ductal, restos celulares en el conducto y disminución del número de espermatozoides en el conducto), que no revirtió transcurridas 8 semanas desde la suspensión del tratamiento, salvo en el caso de la necrosis unicelular del epitelio ductal. Los efectos sobre la fertilidad femenina, incluido un aumento del número de folículos atrésicos en los ovarios y necrosis unicelular del epitelio mucoso vaginal, podrían ser reversibles.

No se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción y el desarrollo con datopotamab deruxtecán. En función de los resultados de los estudios de toxicidad general en animales, datopotamab deruxtecán y DXd fueron tóxicos para las células que se dividen rápidamente (testículos), y DXd fue genotóxico, lo que sugiere el potencial de embriotoxicidad y teratogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

L-histidina
Hidrocloruro de L-histidina monohidrato
Sacarosa
Polisorbato 80 (E 433)

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

No se debe utilizar solución de cloruro de sodio para perfusión para la reconstitución o dilución, ya que puede generar la formación de partículas.

6.3 Periodo de validez

Vial sin abrir

3 años.

Solución reconstituida

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso hasta 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Solución diluida

Se recomienda que la solución diluida se utilice inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, la solución diluida se puede conservar a temperatura ambiente (≤25 °C) durante un periodo de hasta 4 horas o en nevera a una temperatura entre 2 °C y 8 °C durante un periodo de hasta 24 horas, protegida de la luz.

El tiempo máximo desde la reconstitución del vial hasta el final de la administración no debe exceder de 24 horas. Desechar si el tiempo de conservación supera estos límites.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución y dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Datroway se presenta en un vial de vidrio de borosilicato ámbar de tipo 1 de 10 ml con un tapón de caucho butílico laminado con resina de flúor y una cápsula de cierre de aluminio/polipropileno azul de tipo extraíble.

Cada caja contiene un vial.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Datroway contiene un componente citotóxico y debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de citotóxicos. Se deben utilizar procedimientos adecuados para la correcta preparación, manipulación y eliminación de los medicamentos antineoplásicos y citotóxicos.

Se debe utilizar una técnica aséptica adecuada para los siguientes procedimientos de reconstitución y dilución.

Reconstitución

- Reconstituir inmediatamente antes de la dilución.
- Puede que sea necesario utilizar más de un vial para obtener la dosis completa. Calcular la dosis (mg), el volumen total de solución de Datroway reconstituida necesario y el número de viales de Datroway necesario (ver sección 4.2).

- Reconstituir cada vial de 100 mg utilizando una jeringa estéril para inyectar lentamente 5 ml de agua para preparaciones inyectables en cada vial para obtener una concentración final de 20 mg/ml.
- Girar el vial suavemente hasta que se disuelva por completo. No agitar.
- Si no se utiliza inmediatamente, conservar los viales de Datroway reconstituidos en una nevera a una temperatura entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 24 horas, protegidos de la luz. No congelar.
- El producto reconstituido no contiene ningún conservante y está destinado a un solo uso. Desechar Datroway reconstituido sin usar tras 24 horas en la nevera.

Dilución

- Extraer la cantidad calculada del (de los) vial(es) usando una jeringa estéril. Inspeccionar la solución reconstituida para detectar la presencia de partículas o cambio de color. La solución debe ser transparente y de incolora a amarillo claro. No utilizar la solución si se observan partículas visibles o si la solución está turbia o ha cambiado de color.
- Diluir el volumen calculado de Datroway reconstituido en una bolsa de perfusión que contenga 100 ml de solución de glucosa al 5 %. No utilizar solución de cloruro de sodio (ver sección 6.2). Se recomienda utilizar una bolsa de perfusión de policloruro de vinilo (PVC) o poliolefina (polipropileno [PP] o copolímero de etileno y propileno).
- Invertir suavemente la bolsa de perfusión para mezclar bien la solución. No agitar.
- Cubrir la bolsa de perfusión para protegerla de la luz.
- Si no se utiliza inmediatamente, conservar a temperatura ambiente (≤25 °C) durante un periodo de hasta 4 horas, contando el tiempo de preparación y de perfusión, o en nevera a una temperatura entre 2 °C y 8 °C durante un periodo de hasta 24 horas, protegida de la luz. No congelar.
- Eliminar cualquier resto no utilizado que quede en el vial.

Administración

- El tiempo máximo desde la reconstitución del vial hasta el final de la administración no debe exceder de 24 horas. Desechar si el tiempo de conservación supera estos límites.
- Si la solución de perfusión preparada se conserva refrigerada (2 °C a 8 °C), se recomienda dejar que la solución alcance la temperatura ambiente antes de administrarla, protegida de la luz.
- Administrar Datroway como una perfusión intravenosa únicamente con una línea de perfusión y un equipo de perfusión de PVC, polibutadieno (PBD) o polietileno de baja densidad (LDPE).
- Administrar Datroway con un filtro en línea de politetrafluoroetileno (PTFE), polietersulfona (PES) o nailon 66 de 0,2 micras.
- No administrar como una inyección rápida intravenosa o bolo intravenoso (ver sección 4.2).
- Cubrir la bolsa de perfusión para protegerla de la luz.
- No mezclar Datroway con otros medicamentos ni administrar otros medicamentos por la misma vía intravenosa.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Alemania

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/1915/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos https://www.ema.europa.eu.

ANEXO II

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd.
Onahama Plant
389-4, Izumimachi Shimokawa Aza Otsurugi, Iwaki,
Fukushima 971-8183
Japón

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercial (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Datroway 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
datopotamab deruxtecán

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un vial de polvo para concentrado para solución para perfusión contiene 100 mg de datopotamab deruxtecán.
Tras la reconstitución, un vial de 5 ml de solución contiene 20 mg/ml de datopotamab deruxtecán.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: L-histidina, hidrocloruro de L-histidina monohidrato, sacarosa, polisorbato 80 (E 433).
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para concentrado para solución para perfusión
1 vial

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Por vía intravenosa tras la reconstitución y la dilución.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

7. OTRA ADVERTENCIA ESPECIAL, SI ES NECESARIO

citotóxico

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Daiichi Sankyo Europe GmbH
81366 Munich
Alemania

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/1915/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Datroway 100 mg polvo para concentrado
datopotamab deruxtecán
Por vía IV tras la reconstitución y la dilución

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

100 mg

6. OTROS

citotóxico

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Datroway 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
datopotamab deruxtecán

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su profesional sanitario (médico, farmacéutico o enfermero).
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su profesional sanitario, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Datroway y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Datroway
3. Cómo se le administra Datroway
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Datroway
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Datroway y para qué se utiliza

Datroway es un medicamento que contiene el principio activo datopotamab deruxtecán.

Datroway se utiliza para tratar a adultos a los que se les ha diagnosticado un tipo de cáncer conocido como cáncer de mama con receptor hormonal positivo (HR+) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-). Se utiliza cuando el cáncer se ha extendido a otras partes del cuerpo o no puede extirparse mediante cirugía en pacientes que han recibido tratamiento hormonal y al menos un tratamiento adicional contra el cáncer por enfermedad irresecable o metastásica.

Una parte del medicamento es un anticuerpo monoclonal (datopotamab) que se une específicamente a las células que contienen la proteína TROP2, que está más presente en la superficie de las células de cáncer de mama que expresan TROP2. La otra parte activa de Datroway es DXd, una sustancia que puede matar las células cancerosas. Una vez que el medicamento se une a las células cancerosas que expresan TROP2, DXd entra en las células y las mata.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Datroway

No se le debe administrar Datroway

- Si es alérgico a datopotamab deruxtecán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si no está seguro de si es alérgico, consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Datroway.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Datroway o durante el tratamiento si tiene:

- Tos, falta de aliento, fiebre u otros problemas respiratorios nuevos o que empeoran. Estos pueden ser síntomas de una enfermedad pulmonar grave y potencialmente mortal llamada enfermedad pulmonar intersticial. Los antecedentes de enfermedad pulmonar pueden aumentar el riesgo de presentar enfermedad pulmonar intersticial. Es posible que su médico tenga que controlar sus pulmones mientras esté tomando este medicamento.

Datroway también puede producir:

- Problemas oculares. Debe utilizar colirios lubricantes sin conservantes varias veces al día para prevenir la sequedad ocular y otros problemas oculares. Debe evitar el uso de lentes de contacto durante el tratamiento. Si tiene o presenta problemas oculares, que pueden incluir ojos secos, aumento del lagrimeo, sensibilidad a la luz o cambios en la visión durante el tratamiento, póngase en contacto con su médico o enfermero. Si es necesario, su médico puede derivarle a un oftalmólogo.
- Úlceras y llagas en la boca. Además de una buena higiene bucal y recomendaciones dietéticas, su médico o enfermero también le recomendará un enjuague bucal sin alcohol que deberá utilizar 4 veces al día. Este enjuague bucal puede contener esteroides. Si tiene dolor, molestias o llagas abiertas en la boca, informe a su médico o enfermero. Siga las instrucciones de su médico o enfermero sobre cómo utilizar el enjuague bucal para prevenir o tratar las úlceras y llagas bucales.

Si tiene problemas hepáticos, es posible que su médico tenga que vigilarle más de cerca mientras toma este medicamento.

Niños y adolescentes

Datroway no está recomendado para menores de 18 años de edad: no se dispone de información sobre su eficacia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Datroway

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Anticoncepción

Debe utilizar un método anticonceptivo efectivo para prevenir el embarazo mientras recibe tratamiento con Datroway y durante un tiempo después de la última dosis.

- Las mujeres que toman Datroway deben seguir utilizando un método anticonceptivo durante al menos 7 meses después de la última dosis de Datroway.

- Los hombres que toman Datroway y cuya pareja pueda quedarse embarazada deben seguir utilizando un método anticonceptivo efectivo durante al menos 4 meses después de la última dosis de Datroway.

Consulte a su médico cuál es el mejor método anticonceptivo para usted. Asimismo, consulte a su médico antes de dejar de utilizar el método anticonceptivo.

Embarazo

No se recomienda utilizar Datroway durante el embarazo porque este medicamento puede dañar al feto.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada antes o durante el tratamiento, consulte a su médico inmediatamente.

Lactancia

No debe dar el pecho durante el tratamiento con Datroway ni durante 1 meses después de su última dosis. Esto se debe a que no se sabe si Datroway pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre este tema.

Fertilidad

Si está siendo tratado con Datroway, debe buscar asesoramiento sobre la conservación de esperma u óvulos antes del tratamiento porque el medicamento puede reducir la fertilidad. Por lo tanto, coméntelo con su médico antes de comenzar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Datroway podría afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Tenga cuidado si se siente cansado o tiene problemas de visión.

Datroway contiene polisorbato 80

Este medicamento contiene 1,5 mg de polisorbato 80 en cada vial. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene cualquier alergia conocida.

3. Cómo se le administra Datroway

Datroway se le administrará en un hospital o clínica por un médico o enfermero con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

La dosis recomendada es de 6 mg por cada kilogramo de peso corporal cada 3 semanas. Su médico o enfermero calculará la dosis que necesita en función de su peso corporal y decidirá cuántos tratamientos necesita.

Su médico o enfermero le administrará Datroway como una perfusión (goteo) en una vena.

Su primera perfusión se administrará durante un periodo de 90 minutos. Si va bien, la perfusión de las siguientes visitas se administrará durante un periodo de 30 minutos.

Después de cada perfusión, se le vigilará durante 30 minutos por si presentara algún efecto adverso. Su médico o enfermero puede reducirle la dosis o suspender temporal o permanentemente su tratamiento dependiendo de los efectos adversos.

Antes de cada perfusión de Datroway, su médico o enfermero puede administrarle medicamentos para ayudar a prevenir las náuseas, los vómitos y las reacciones relacionadas con la perfusión.

Antes de cada perfusión de Datroway y durante el periodo de tratamiento, su médico o enfermero puede recomendarle el uso de un enjuague bucal para ayudar a prevenir úlceras y llagas en la boca. Si presenta síntomas relacionados con la perfusión, su médico o enfermero puede ralentizar su perfusión, o interrumpir o parar su tratamiento.

Durante el periodo de tratamiento, debe utilizar colirios lubricantes sin conservantes varias veces al día y evitar el uso de lentes de contacto.

Si se salta una cita para recibir Datroway

Póngase en contacto con su médico o centro de tratamiento inmediatamente para reprogramar su cita. Es muy importante que no se salte ninguna dosis de este medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Datroway

No interrumpa el tratamiento con Datroway sin consultarlo antes con su médico o enfermero.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y posiblemente mortales. **Consulte a su médico o enfermero inmediatamente** si observa alguno de los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Úlceras y llagas en la boca (estomatitis).
- Inflamación de la córnea (queratitis). Los síntomas pueden incluir ojos secos, aumento del lagrimeo, sensibilidad a la luz o cambios en la visión. La inflamación de la córnea (la capa transparente situada delante del ojo que cubre la pupila y el iris) puede provocar una úlcera.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Enfermedad pulmonar intersticial. Los síntomas pueden incluir tos, falta de aliento, fiebre u otros problemas respiratorios nuevos o que empeoran.

Recibir tratamiento médico de inmediato puede ayudar a evitar que estos problemas se vuelvan más graves.

Otros efectos adversos

La frecuencia y la gravedad de los efectos adversos puede variar en función de la dosis recibida. Informe a su médico o enfermero si observa alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Náuseas (ganas de vomitar)
- Cansancio (fatiga)
- Pérdida del pelo (alopecia)
- Estreñimiento
- Vómitos
- Ojo seco
- COVID-19
- Análisis de sangre que muestran una disminución de los glóbulos rojos (anemia)
- Apetito disminuido
- Aumento de los niveles de una enzima hepática (aspartato aminotransferasa) en la sangre
- Erupción
- Diarrea
- Recuento bajo de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones (neutropenia)
- Aumento de los niveles de una enzima hepática (alanina aminotransferasa) en la sangre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Enrojecimiento y molestias en el ojo (conjuntivitis)
- Reacciones relacionadas con la perfusión. Pueden incluir fiebre, escalofríos, picor o erupción
- Aumento de la producción de lágrimas
- Infección de las partes del cuerpo que recogen y expulsan la orina
- Piel seca
- Boca seca
- Picor (prurito)
- Inflamación del párpado (blefaritis)
- Dificultad respiratoria (disnea)
- Sentido del gusto alterado (disgeusia)
- Disfunción de las glándulas de los párpados (glándulas de Meibomio)
- Cambio de color de la piel (hiperpigmentación)
- Visión borrosa
- Infección en los pulmones
- Recuento bajo de glóbulos blancos que combaten las infecciones (leucopenia)
- Pérdida de las pestañas (madarosis)
- Sensibilidad anormal de los ojos a la luz
- Escalofríos, fiebre, malestar general, piel pálida o cambio de color de la piel, falta de aliento debido al exceso de bacterias en el torrente sanguíneo (sepsis)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Alteración visual

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su profesional sanitario, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Datroway

Datroway será conservado por los profesionales sanitarios en el hospital o clínica donde reciba el tratamiento. La siguiente información está destinada a su médico o enfermero.

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja exterior y el vial después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
- La solución para perfusión preparada es estable hasta 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C protegida de la luz, y debe desecharse después de este tiempo.

Se deben seguir los procedimientos especiales de manipulación y eliminación aplicables. Su profesional sanitario es responsable de desechar correctamente cualquier Datroway no utilizado. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Datroway

- El principio activo es datopotamab deruxtecán.

Un vial de polvo para concentrado para solución para perfusión contiene 100 mg de datopotamab deruxtecán. Tras la reconstitución, un vial de 5 ml de solución contiene 20 mg/ml de datopotamab deruxtecán.

- Los demás componentes son L-histidina, hidrocloruro de L-histidina monohidrato, sacarosa y polisorbato 80 (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Datroway es un polvo liofilizado de color blanco a blanco amarillento que se presenta en un vial de color ámbar transparente con un tapón de caucho, una tapa de aluminio y una cápsula de cierre de plástico de tipo extraíble.
Cada caja contiene un vial.

Titular de la autorización de comercialización
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Alemania

Responsable de la fabricación
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien
Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark
Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tlf.: +45 (0) 33 68 19 99

Deutschland
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España
Daiichi Sankyo España, S.A.
Tel: +34 91 539 99 11

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Nederland
Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 20 4 07 20 72

Norge
Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tlf: +47 (0) 21 09 38 29

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

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 245 73 00

France
Daiichi Sankyo France S.A.S.
Tél: +33 (0) 1 55 62 14 60

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
Daiichi Sankyo Ireland Ltd
Tel: +353-(0) 1 489 3000

Ísland
Daiichi Sankyo Nordics ApS
Sími: +354 540 8000

Italia
Daiichi Sankyo Italia S.p.A.
Tel: +39-06 85 2551

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Portugal
Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA
Tel: +351 21 4232010

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
Daiichi Sankyo Nordics ApS
Puh/Tel: +358 (0) 9 3540 7081

Sverige
Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tel: +46 (0) 40 699 2524

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Datroway contiene un componente citotóxico y debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de citotóxicos. Se deben utilizar procedimientos adecuados para la correcta preparación, manipulación y eliminación de los medicamentos antineoplásicos y citotóxicos.

Se debe utilizar una técnica aséptica adecuada para los siguientes procedimientos de reconstitución y dilución.

Reconstitución

- Reconstituir inmediatamente antes de la dilución.
- Puede que sea necesario utilizar más de un vial para obtener la dosis completa. Calcular la dosis (mg), el volumen total de solución de Datroway reconstituida necesario y el número de viales de Datroway necesario.
- Reconstituir cada vial de 100 mg utilizando una jeringa estéril para inyectar lentamente 5 ml de agua para preparaciones inyectables en cada vial para obtener una concentración final de 20 mg/ml.
- Girar el vial suavemente hasta que se disuelva por completo. No agitar.
- Si no se utiliza inmediatamente, conservar los viales de Datroway reconstituidos en una nevera a una temperatura entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 24 horas, protegidos de la luz. No congelar.

- El producto reconstituido no contiene ningún conservante y está destinado a un solo uso. Desechar Datroway sin usar tras 24 horas en la nevera.

Dilución

- Extraer la cantidad calculada del (de los) vial(es) usando una jeringa estéril. Inspeccionar la solución reconstituida para detectar la presencia de partículas o cambio de color. La solución debe ser transparente y de incolora a amarillo claro. No utilizar la solución si se observan partículas visibles o si la solución está turbia o ha cambiado de color.
- Diluir el volumen calculado de Datroway reconstituido en una bolsa de perfusión que contenga 100 ml de solución de glucosa al 5 %. No utilizar solución de cloruro de sodio. Se recomienda utilizar una bolsa de perfusión de policloruro de vinilo (PVC) o poliolefina (polipropileno [PP] o copolímero de etileno y propileno).
- Invertir suavemente la bolsa de perfusión para mezclar bien la solución. No agitar.
- Cubrir la bolsa de perfusión para protegerla de la luz.
- Si no se utiliza inmediatamente, conservar a temperatura ambiente (≤25 °C) durante un periodo de hasta 4 horas, contando el tiempo de preparación y de perfusión, o en nevera a una temperatura entre 2 °C y 8 °C durante un periodo de hasta 24 horas, protegida de la luz. No congelar.
- Eliminar cualquier resto no utilizado que quede en el vial.

Administración

- El tiempo máximo desde la reconstitución del vial hasta el final de la administración no debe exceder de 24 horas. Desechar si el tiempo de conservación supera estos límites.
- Si la solución de perfusión preparada se conserva refrigerada (2 °C a 8 °C), se recomienda dejar que la solución alcance la temperatura ambiente antes de administrarla, protegida de la luz.
- Administrar Datroway como una perfusión intravenosa únicamente con una línea de perfusión y un equipo de perfusión de PVC, polibutadieno (PBD) o polietileno de baja densidad (LDPE).
- Administrar Datroway con un filtro en línea de politetrafluoroetileno (PTFE), polietersulfona (PES) o nailon 66 de 0,2 micras.
- No administrar como una inyección rápida intravenosa o bolo intravenoso.
- Cubrir la bolsa de perfusión para protegerla de la luz.
- No mezclar Datroway con otros medicamentos ni administrar otros medicamentos por la misma vía intravenosa.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.