

Datroway[®]

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

100 mg



Daiichi-Sankyo

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DATROWAY®

datopotamabe deruxtecana

APRESENTAÇÕES

DATROWAY® 100 mg, pó liofilizado para solução injetável. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de utilização única com 100 mg de pó liofilizado de datopotamabe deruxtecana para solução injetável ser administrada via infusão intravenosa após reconstituição e diluição.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

DATROWAY® 100mg

Substância ativa: cada frasco para injetáveis de uso único contém 100 mg de pó liofilizado de datopotamabe deruxtecana para solução injetável, para reconstituição com 5 mL (20 mg/mL).

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, sacarose, polissorbato 80.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente toda esta bula antes de usar este medicamento, pois contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não listados nesta bula. Consulte a seção “8. Quais os males que este medicamento pode causar?”.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DATROWAY® é indicado para o tratamento de adultos que:

- tenham sido diagnosticados com um tipo de câncer de pulmão chamado câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) com mutação no receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFRm). É usado quando o câncer se espalhou para áreas fora do pulmão (localmente avançado) ou se espalhou para outras partes do corpo (metastático) e em pacientes que receberam previamente terapia direcionada ao EGFR e quimioterapia à base de platina.

Esta indicação foi aprovada com base em resultados de eficácia de Fase 2 com desfecho primário de taxa de resposta objetiva (ORR). A manutenção da aprovação para esta indicação depende da verificação e descrição do benefício clínico em estudo confirmatório.

- tenham sido diagnosticados com um tipo de câncer de mama chamado câncer de mama triplo negativo (CMTN). É usado quando o câncer se espalhou para outras partes do corpo (metastático) ou quando não pode ser removido por cirurgia (irressecável), nos pacientes que não forem candidatos à terapia com inibidores de “PD-1” ou “PD-L1”.
- tenham sido diagnosticados com um tipo de câncer conhecido como câncer de mama positivo para receptores hormonais (RH+) e negativo para o receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2). É utilizado quando o câncer se espalhou para outras partes do corpo ou não pode ser removido por cirurgia em pacientes que receberam terapia hormonal e pelo menos um tratamento adicional contra o câncer para doença irressecável ou metastática.



Daiichi-Sankyo

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DATROWAY® é um medicamento que contém a substância ativa datopotamabe deruxtecana. Uma parte do medicamento é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que se liga especificamente às células que possuem a proteína TROP2 na sua superfície. A outra parte ativa do DATROWAY® é a deruxtecana (DXd), substância que pode matar células cancerígenas. Depois que o medicamento se liga às células cancerígenas que expressam TROP2, o DXd entra nas células e atua causando morte celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DATROWAY® não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao datopotamabe deruxtecana ou a qualquer componente da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de receber DATROWAY®, informe o seu médico sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- Tem ou teve algum problema pulmonar;

Avisos e Precauções

Quando receber este medicamento pela primeira vez e durante o tratamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se:

- Tiver tosse, falta de ar, febre ou outros problemas respiratórios novos ou agravados. Estes podem ser sintomas de uma doença pulmonar grave e potencialmente fatal (doença pulmonar intersticial [DPI]). Pacientes com histórico de doença pulmonar podem aumentar o risco de desenvolver doença pulmonar intersticial. O seu médico pode ter que monitorar seus pulmões enquanto você toma este medicamento.

Ao tomar DATROWAY® você também pode sentir:

- Problemas oculares. Você deve usar colírios lubrificantes sem conservantes várias vezes ao dia (≥ 4 vezes/dia), para evitar olhos secos e outros problemas oculares. Se você tiver problemas oculares que podem incluir olhos secos, aumento de lágrimas, sensibilidade à luz ou alterações na visão durante o tratamento, entre em contato com seu médico ou enfermeiro. Seu médico pode encaminhá-lo para um oftalmologista, se necessário. Você não deve utilizar lentes de contato durante o tratamento.
- Úlceras e feridas na boca. Além de uma boa higiene bucal e recomendações dietéticas, seu médico também recomendará um enxaguatório bucal sem álcool para usar 4 vezes ao dia. Este enxaguatório bucal pode conter esteroides (dexametasona 0,1 mg/mL). Se você sentir dor, desconforto ou feridas abertas na boca, informe o seu médico. Siga as instruções do seu médico sobre como usar enxaguatório bucal para prevenir ou tratar úlceras e feridas na boca.

Se tiver problemas hepáticos ou renais, o seu médico poderá ter de monitorá-lo mais de perto durante o uso deste medicamento.

Crianças e adolescentes

DATROWAY® não é recomendado para menores de 18 anos.

Gravidez

- DATROWAY® não é recomendado se estiver grávida porque este medicamento pode causar danos ao feto.



Daiichi-Sankyo

- Informe o seu médico antes de usar DATROWAY[®] se estiver grávida, pensar que pode estar grávida ou planejar engravidar.

Contraceção

- Use métodos contraceptivos eficazes para evitar engravidar enquanto estiver sendo tratada com DATROWAY[®]. Converse com seu médico sobre a melhor contracepção para você.
- As mulheres devem continuar tomando anticoncepcionais por pelo menos 7 meses após a última dose de DATROWAY[®]. Converse com seu médico antes de interromper sua contracepção.
- Pacientes do sexo masculino com parceira que possa engravidar devem usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e por pelo menos 4 meses após a última dose de DATROWAY[®].
- Se engravidar durante o tratamento com DATROWAY[®], informe imediatamente o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o seu médico se suspeitar de gravidez.

Amamentação

- Você não deve amamentar durante o tratamento com DATROWAY[®].
- Você não deve amamentar por pelo menos 1 mês após o último tratamento com DATROWAY[®].
- Não se sabe se os ingredientes de DATROWAY[®] passam para o leite materno. Converse com seu médico sobre isso.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Fertilidade

Converse com seu médico sobre o armazenamento de esperma antes do tratamento com DATROWAY[®] porque o medicamento pode reduzir sua fertilidade. Não congele ou doe esperma durante todo o período de tratamento e por pelo menos 4 meses após a dose final de DATROWAY[®].

Outros medicamentos e DATROWAY[®]

Informe o seu médico se você estiver tomando ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

DATROWAY[®] contém polissorbato 80

Este medicamento contém 1,5 mg de polissorbato 80 em cada frasco. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se tiver alguma alergia conhecida.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DATROWAY[®] deve ser armazenado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). Não congele. Proteger da luz.



Daiichi-Sankyo

O profissional de saúde saberá como armazenar a solução reconstituída e a solução para perfusão DATROWAY®.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

DATROWAY® (datopotamabe deruxtecana) é um pó liofilizado estéril, branco a branco amarelado, sem conservantes, em frasco para injetáveis de dose única. Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DATROWAY® será administrado num hospital ou clínica.

DATROWAY® não deve ser diluído em solução salina. As instruções de preparo e diluição descritas na bula destinada aos profissionais de saúde devem ser cuidadosamente seguidas.

- A dose recomendada de DATROWAY® é de 6 mg para cada quilograma de peso corporal, a cada 3 semanas. Seu médico ou enfermeiro calculará a dose necessária com base no seu peso corporal.
- O seu médico administrará DATROWAY® através de uma infusão (gota a gota) na sua veia (EV).
- Sua primeira infusão será administrada durante 90 minutos. Se não tiver problemas com a primeira infusão nas próximas consultas poderá ser administrada durante 30 minutos.
- Durante os seus dois primeiros ciclos de infusão, você será monitorado quanto a efeitos colaterais por pelo menos 1 hora após cada infusão.
- Se não tiver nenhuma reação relacionada à infusão durante os dois primeiros ciclos, será monitorado por pelo menos 30 minutos após cada infusão nos ciclos futuros.
- O seu médico decidirá quantos tratamentos você precisará.

Antes e durante o tratamento com DATROWAY®

- Antes de cada infusão de DATROWAY®, seu médico pode prescrever medicamentos para ajudar a prevenir náuseas, vômitos e reações relacionadas à infusão.
- Antes de cada infusão de DATROWAY® e durante o período de tratamento, seu médico pode recomendar o uso de enxaguatório bucal contendo esteroides (≥ 4 vezes/dia) para ajudar a prevenir úlceras e feridas na boca.
- Deve manter pedras de gelo ou água gelada na boca durante as suas infusões de DATROWAY®.
- Se sentir sintomas relacionados com a infusão, o seu médico poderá adiar, interromper ou parar o seu tratamento.
- O seu médico pode diminuir a sua dose ou interromper temporariamente ou permanentemente o seu tratamento, dependendo dos seus eventos adversos.
- Durante o período de tratamento, deve-se usar colírios lubrificantes sem conservantes várias vezes ao dia (≥ 4 vezes/dia) e, não utilizar lentes de contato.
- Seu profissional de saúde irá encaminhá-lo a um oftalmologista para examinar seus olhos quando você iniciar o tratamento com DATROWAY®, anualmente durante o tratamento, ao final do tratamento e sempre que necessário, caso surjam novos sinais ou sintomas de problemas oculares ou haja agravamento dos já existentes.

Siga as orientações do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ligue para o seu médico imediatamente caso você perca uma dose planejada de DATROWAY®. Não espere até o próximo ciclo de tratamento planejado. É muito importante que não se esqueça de tomar nenhuma dose deste medicamento.

Não interrompa o tratamento com DATROWAY® a menos que tenha discutido isso com seu médico. Se você tiver alguma dúvida sobre o seu tratamento, converse com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas os apresentem. Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer efeitos adversos, incluindo aqueles não listados nesta bula.

Alguns efeitos adversos podem ser graves e possivelmente fatais. **Consulte imediatamente o seu médico ou enfermeiro** se notar algum dos seguintes efeitos:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Úlceras e feridas na boca (estomatite).
- Inflamação da córnea (ceratite). Os sintomas podem incluir olhos secos, aumento das lágrimas, sensibilidade à luz ou alterações na visão. A inflamação da córnea (a camada transparente na frente do olho que cobre a pupila e a íris) pode levar a uma úlcera.

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Doença pulmonar intersticial. Os sintomas podem incluir tosse, falta de ar, febre ou outros problemas respiratórios novos ou agravados.

Obter tratamento médico imediatamente pode ajudar a evitar que esses problemas se tornem mais graves.

Outros efeitos adversos

A frequência e a gravidade dos efeitos adversos podem variar de acordo com a dose que você recebeu. Informe o seu médico ou enfermeiro se notar algum dos seguintes efeitos colaterais:

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- náusea (sensação de enjoo)
- cansaço (fadiga)
- queda de cabelo (alopecia)
- prisão de ventre
- vômito
- olhos secos
- níveis baixos de glóbulos vermelhos (anemia), conforme observado em exames de sangue
- diminuição do apetite
- aumento dos níveis da enzima hepática (aspartato aminotransferase) no sangue
- erupção cutânea



Daiichi-Sankyo

- níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate infecções (neutropenia)
- COVID-19
- níveis baixos de glóbulos brancos que combatem infecções (leucopenia)
- aumento dos níveis da enzima hepática (alanina aminotransferase) no sangue
- diarreia

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- reações relacionadas à infusão. Sinais e sintomas podem incluir febre, calafrios, coceira, erupção cutânea, chiado no peito, rubor, dificuldade para respirar ou tontura
- vermelhidão e desconforto nos olhos (conjuntivite)
- descoloração da pele (hiperpigmentação)
- aumento da produção de lágrimas
- níveis elevados da enzima digestiva (amilase) no sangue
- infecção das partes do corpo que coletam e eliminam a urina
- infecção dos pulmões
- boca seca
- pele seca
- coceira (prurido)
- alteração do paladar (disgeusia)
- anormalidade da córnea que não seja ceratite
- inflamação da pálpebra (blefarite)
- disfunção das glândulas das pálpebras (glândulas meibomianas)
- dificuldade em respirar (dispneia)
- visão turva
- nariz escorrendo
- sensibilidade anormal dos olhos à luz
- deficiência visual
- perda de cílios (madarose)

Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- calafrios, febre, mal-estar geral, pele pálida ou descolorida, falta de ar devido à sobrecarga da corrente sanguínea por bactérias (sepsis)
- reação alérgica, incluindo anafilaxia: pode incluir sinais e sintomas como erupção cutânea, coceira intensa, rubor, tontura, inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta (angioedema), dificuldade para respirar ou engolir e/ou pressão arterial baixa

Eventos adversos que podem ocorrer em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) com mutação de EGFR:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 indivíduos)

- Úlceras e feridas na boca
- Náusea (sensação de enjôo)
- Queda de cabelo
- Cansaço
- Constipação
- Diminuição do apetite
- Irritação da pele
- Vômito
- Exames de sangue mostrando diminuição dos glóbulos vermelhos
- Olho seco



Daiichi-Sankyo

- Reações relacionadas à infusão do medicamento que podem incluir febre, calafrios, respiração ofegante, coceira ou irritação da pele
- Coceira
- Diarreia

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 indivíduos)

- Inflamação da córnea chamada ceratite. A córnea é a camada transparente na frente do olho que cobre a pupila e a íris. Esta inflamação pode causar uma úlcera.
- Pele seca
- Visão turva
- Aumento das lágrimas
- Vermelhidão e desconforto nos olhos
- Descoloração da pele
- Boca seca
- Uma doença pulmonar chamada doença pulmonar intersticial com sintomas que podem incluir tosse, falta de ar, febre ou outros problemas respiratórios novos ou agravados

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 indivíduos)

- Deficiência visual

Eventos adversos que podem ocorrer em pacientes com câncer de mama triplo negativo:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 indivíduos)

- úlceras e feridas na boca
- náusea (sensação de enjoo)
- queda de cabelo
- constipação
- cansaço
- olho seco
- vômito
- exames de sangue mostrando diminuição dos glóbulos vermelhos
- diminuição de apetite
- inflamação da córnea chamada ceratite. a córnea é a camada transparente na frente do olho que cobre a pupila e a íris. esta inflamação pode causar uma úlcera
- irritação na pele
- aumento dos níveis de enzima digestiva (amilase) no sangue
- diminuição no número de neutrófilos (neutropenia), um tipo de glóbulo branco que combate infecções
- descoloração da pele
- diminuição no número de glóbulos brancos que combatem infecções (leucopenia)

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 indivíduos)

- reações relacionadas à infusão do medicamento, incluindo reações alérgicas graves. os sinais e sintomas podem incluir febre, calafrios, chiado no peito, dificuldade para respirar, coceira, irritação na pele, inchaço, tontura, batimentos cardíacos acelerados, sudorese ou perda de consciência
- vermelhidão e desconforto nos olhos
- anormalidade da córnea que não seja ceratite
- diarreia
- aumento das lágrimas
- pele seca
- boca seca
- coceira

- inflamação da pálpebra
- disfunção das glândulas das pálpebras
- nariz escorrendo
- visão turva
- uma doença pulmonar chamada doença pulmonar intersticial com sintomas que podem incluir tosse, falta de ar, febre ou outros problemas respiratórios novos ou agravados
- sensibilidade anormal dos olhos à luz
- deficiência visual

Incomum (podem afetar até 1 em cada 100 indivíduos)

- perda de cílios

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora pesquisas indiquem segurança e eficácia aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe o seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há informações sobre superdosagem com datopotamabe deruxtecana. Em caso de superdosagem, os pacientes devem ser monitorizados e devem ser prestados adequados cuidados de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0454.0196

Produzido por:

Simtra Deutschland GmbH
Westfalen – Alemanha

Registrado e importado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Alameda Xingu, 766 – Alphaville – Barueri – SP
CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 055 6596

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

PI-DAT-C10.1-0826

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/08/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/07/2026	0749598/26-3	11982 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições dearmazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou doproduto biológico reconstituído ou diluído - Menor (*)	27/07/2026	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	100 MG PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB

27/07/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/08/2025	1155699/25-4	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	27/07/2026	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB
			03/06/2026	0546965/26-1	1527 - PRODUTO BIOLÓGICO – Retificação de publicação - EMPRESA	27/07/2026	VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
21/07/2026	0720968/26-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/12/2025	1603439/25-2	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	11/05/2026	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB

17/07/2026	0709230/26-5	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão inicial de texto de bula, conforme Guia de submissão eletrônica de bulas v. 5, de 13 de janeiro de 2014	VP/VPS	100 MG PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB
------------	--------------	---	------	------	------	------	--	--------	--