

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, Website: www.pei.de.

Datroway 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Zusammensetzung: *Wirkstoff:* 100 mg Datopotamab deruxtecan. *Sonst. Bestandteile:* L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbat 80 (E 433).

Anwendungsgebiete: Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem **Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem Brustkrebs**, die bereits eine endokrine Therapie und mindestens eine Chemotherapielinie im fortgeschrittenen Stadium erhalten haben.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Datopotamab deruxtecan oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen: Brustkrebs (6 mg/kg Körpergewicht) Sehr häufig:** COVID-19, Anämie, Neutropenie, verminderter Appetit, Keratitis, trockenes Auge, Stomatitis, Erbrechen, Übelkeit, Diarrhö, Obstipation, Alopezie, Ausschlag, Ermüdung/Fatigue, Aspartat-Aminotransferase erhöht, Alanin-Aminotransferase erhöht. **Häufig:** Harnwegsinfektion, Lungenentzündung, Sepsis, Leukopenie, Dysgeusie, Konjunktivitis, verschwommenes Sehen, Tränensekretion verstärkt, Blepharitis, Dysfunktion der Meibomdrüse, Photophobie, ILD/Pneumonitis, Dyspnoe, Mundtrockenheit, Pruritus, trockene Haut, Hauthyperpigmentierung, Madarosis, Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion. **Gelegentlich:** Sehverschlechterung. **Weitere Hinweise:** Zytotoxisch. Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland. **Örtlicher Vertreter:** Daiichi Sankyo Deutschland GmbH; Tel.: +49 (0)89 78080. **Stand der Information:** 04.2025.