

DATROWAY[®] (datopotamabe deruxtecana). **INDICAÇÕES:** Câncer de mama: tratamento de pacientes adultos com câncer de mama irressecável ou metastático, receptor hormonal (RH) positivo, HER2 negativo (IHC 0, IHC 1+ ou IHC2+/ISH-) que já tenham recebido terapia endócrina e pelo menos uma linha de quimioterapia para doença irressecável ou metastática. Tratamento de pacientes adultos com câncer de mama triplo-negativo (CMTN), irressecável ou metastático, que não sejam candidatos à terapia com inibidores PD-1/PD-L1. **CONTRAINDICAÇÕES:** **hipersensibilidade ao datopotamabe deruxtecana ou a qualquer componente da formulação.** **CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS:** casos de doença pulmonar intersticial (DPI), incluindo pneumonite, foram relatados com DATROWAY[®]. Os pacientes devem ser aconselhados a relatar imediatamente tosse, dispneia, febre e/ou quaisquer sintomas respiratórios novos ou agravados. Os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais e sintomas de DPI/pneumonite. Evidências de DPI/pneumonite devem ser imediatamente investigadas. Pacientes com suspeita de DPI/pneumonite devem ser avaliados por imagens radiográficas. DATROWAY[®] deve ser descontinuado permanentemente em pacientes com diagnóstico de DPI/pneumonite sintomática. **Categoria de risco na gravidez: D.** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica e as pacientes devem ser informadas dos potenciais riscos ao feto antes de engravidarem. Mulheres que engravidarem devem imediatamente contatar seu médico. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Não foram realizados estudos clínicos de interação medicamentosa com DATROWAY[®] (datopotamabe deruxtecana). Entretanto, estudos clínicos de interação medicamento-medicamento foram realizados com o trastuzumabe deruxtecana (T-DXd), que contém a mesma quantidade de DXd que o DATROWAY[®]. **É improvável que inibidores do CYP3A4, OATP1B1 e OATP1B3 exerçam efeito clinicamente relevante sobre a farmacocinética do deruxtecana liberado a partir do datopotamabe deruxtecana.** **REAÇÕES ADVERSAS:** Estomatite, náusea, fadiga, alopecia, constipação, vômito, olho seco, COVID-19, ceratite, anemia, diminuição do apetite, aumento da AST, erupção cutânea, diarreia, neutropenia, aumento da alanina aminotransferase, aumento de amilase, pneumonia e ILD/pneumonite. **POSOLOGIA:** DATROWAY[®] deve ser administrado por infusão intravenosa a cada 3 semanas (ciclo de 21 dias), até progressão da doença ou toxicidade inaceitável. A dose recomendada é de 6 mg/kg (até um máximo de 540 mg para pacientes com mais de 90 kg). Pode ser necessária a interrupção da dose, redução de dose ou descontinuação do tratamento com DATROWAY[®] em decorrência de reações adversas. **USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Registro: 1.0454.0196. Registrado por: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-055-6596. Informações adicionais à disposição da classe médica. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

