

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# דאטרווי™

## אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי תוך-וריד

כל בקבוקון מכיל:

דאטופוטאמאב דרוקסטקאן 100 מ"ג Datopotamab Deruxtecan 100 mg

לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – אנא ראה סעיף 2 "מידע נוסף על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר דאטרווי קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בדאטרווי ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

### 1. למה מיועדת התרופה?

דאטרווי מיועד לטיפול במטופלים מבוגרים עם סרטן שד לא-נתיח או גרורתי, חיובי לקולטנים הורמונליים ומסוג HER2 שלילי (IHC 0, IHC 1+ or IHC 2+/ISH-) אשר קיבלו טיפול אנדוקריני וטיפול כימותרפי עבור מחלתם בשלב הלא-נתיח או גרורתי.

### **קבוצה תרפויטית**

תרופה לטיפול בסרטן, נוגדן חד-שבטי מצומד לחומר כימותרפי.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדאטרווי

לפני מתן דאטרווי או במהלך הטיפול בדאטרווי, ספר לרופא אם אתה סובל מ:

- **בעיות ריאתיות שעלולות להיות חמורות, מסכנות חיים או עלולות להוביל למוות.**
  - אם אתה מפתח בעיות ריאתיות ייתכן שהרופא ירשום לך תרופות קורטיקוסטרואידיות. יש ליידע את הרופא מייד אם מופיע אחד מהסימנים או התסמינים הבאים:
    - שיעול
    - קושי בנשימה או קוצר נשימה
    - חום
    - תסמינים נשימתיים אחרים חדשים או החמרה בתסמינים נשימתיים קיימים כגון לחץ בחזה או צפצופים בנשימה.
  - אלו עלולים להיות תסמינים של מחלת ריאות חמורה העלולה להיות קטלנית הנקראת מחלת ריאות אינטרסטיציאלית. היסטוריה של מחלת ריאות עלולה להגביר את הסיכון לפתח מחלת ריאות אינטרסטיציאלית. ייתכן שהרופא שלך ירצה לבצע מעקב אחר הריאות שלך בזמן שאתה נוטל תרופה זו.
- **בעיות עיניים.** בעיות עיניים הינן שכיחות עם הטיפול בדאטרווי ואף עלולות להיות חמורות. יש ליידע את הרופא מייד אם מתפתחות בעיות עיניים חדשות או אם בעיות עיניים קיימות מחמירות במהלך הטיפול בדאטרווי, כולל: יובש בעיניים, כאב בעיניים, אדמומיות בעיניים, נפיחות בעיניים, גירוי בעיניים, דמעות מרובות, תחושת גוף זר בעיניים, הפרשה מהעיניים, היווצרות קרום על העיניים, רגישות לאור, ראייה מטושטשת או שינויים בראייה.
  - עליך להשתמש בטיפות עיניים לסיכוך ולחות ללא חומר משמר לפחות ארבע פעמים ביום, וכן לפי הצורך.
  - אין להרכיב עדשות מגע במהלך הטיפול בדאטרווי אלא אם כן רופא עיניים הורה לך.
  - הרופא המטפל יפנה אותך לבדיקת עיניים – ראה בהמשך סעיף בדיקות ומעקב.
- **פצעים וכיבים בפה.** פצעים וכיבים בפה הינם שכיחים במהלך הטיפול בדאטרווי ואף עלולים להיות חמורים. יש ליידע את הרופא מייד אם מופיעים כאבים בפה, נפיחות, אודם, פצעים או כיבים בפה במהלך הטיפול עם דאטרווי.
  - בנוסף להיגיינת פה טובה והמלצות תזונתיות, הרופא המטפל ירשום שטיפת פה ללא אלכוהול המכילה סטרואידים לשימוש ארבע פעמים ביום וכן לפי הצורך במהלך הטיפול בדאטרווי.
  - עליך להחזיק שבבי קרח או מים עם קרח בפה בזמן העירווי של דאטרווי.
- יש לך בעיות בכליות. ייתכן שהרופא יצטרך לעקוב אחריך מקרוב בזמן שאתה נוטל תרופה זו על מנת לאתר תופעות לוואי מוגברות, כולל תגובות נשימתיות.
- יש לך בעיות בכבד. ייתכן שהרופא יצטרך לעקוב אחריך מקרוב בזמן שאתה נוטל תרופה זו, על מנת לאתר תופעות מוגברות.

דאטרווי מיועד לשימוש במבוגרים בני 18 ומעלה. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים.

### **בדיקות ומעקב**

הרופא המטפל יפנה אותך לבדיקת עיניים אצל רופא עיניים בתחילת הטיפול בדאטרווי, אחת לשנה במהלך הטיפול, בסיום הטיפול, וכן לפי הצורך. במידה ויתפתחו סימנים או תסמינים חדשים או מחמירים של בעיות עיניים.

### **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

### **היריון, הנקה ופוריות**

#### **היריון**

לא מומלץ ליטול דאטרווי אם הינך בהיריון או עשויה להיכנס להיריון, כיוון שדאטרווי עלול לגרום לנזק לעובר.

יש ליידע את הרופא מייד אם נכנסת להיריון או את חושבת שיתכן ונכנסת להיריון במהלך או לפני הטיפול בדאטרווי.

אם את אישה בגיל הפוריות, הרופא עשוי לבצע בדיקת היריון לפני התחלת הטיפול בדאטרווי.

#### **הנקה**

אין להניק במהלך הטיפול בדאטרווי ובמשך חודש אחד לאחר המנה האחרונה של דאטרווי. לא ידוע האם דאטרווי עובר לחלב אם, אין נתונים בנוגע להשפעותיו על ייצור החלב או השפעותיו על התינוק היונק. שוחחי עם הרופא המטפל על כך.

### **אמצעי מניעה**

יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בדאטרווי.

על נשים בגיל הפוריות העשויות להרות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בדאטרווי ובמשך שבעה חודשים לאחר המנה האחרונה של דאטרווי.

על מטופלים גברים עם בנות זוג בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בדאטרווי ובמשך ארבעה חודשים לאחר המנה האחרונה של דאטרווי.

### **פוריות**

השימוש בדאטרווי עלול לגרום לבעיות פוריות בנשים ובגברים, דבר שעלול להשפיע על יכולתך להביא ילדים לעולם. מומלץ להתייעץ עם הרופא בנושא זה.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

דאטרווי עלול להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. יש לנקוט בזהירות בעת נהיגה או הפעלת מכונות במהלך הטיפול בדאטרווי, במיוחד אם אתה חש עייפות או חלים שינויים בראייתך.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 1.5 מ"ג פוליסורבט 80 (polysorbate 80) בכל בקבוקון. פוליסורבט עלול לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם ידוע לך על אלרגיה כלשהי.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. דאטרווי יינתן לך בעירווי תוך-ורידי על ידי איש צוות רפואי. המינון המקובל בדרך כלל הוא: הרופא שלך יחשב את המינון הדרוש לך בהתבסס על משקל גופך ויחליט ל כמה טיפולים אתה זקוק.

דאטרווי ניתן בדרך כלל אחת לשלושה שבועות (מחזור טיפול של 21 ימים). העירווי הראשון יינתן במשך 90 דקות. אם העירווי הראשון יעבור ללא בעיות, תוכל לקבל את העירוויים הבאים במשך 30 דקות בלבד. לאחר כל אחד משני העירוויים הראשונים עליך להישאר להשגחה למשך שעה לפחות, כדי לוודא שלא הופיעו תופעות לוואי. אם גם העירווי השני יעבור ללא בעיות, תידרש להשגחה של לפחות 30 דקות לאחר כל עירווי נוסף.

הרופא המטפל יחליט על כמות הטיפולים המתאימה עבורך. לפני מתן העירווי, הרופא המטפל יתן לך תרופות כדי לסייע במניעת בחילות, הקאות ותופעות לוואי הקשורות לעירווי.

בזמן העירווי עליך להחזיק בפה שבבי קרח או מים עם קרח.

ייתכן כי איש הצוות הרפואי יאט או יפסיק את העירווי באופן זמני אם אתה מפתח תופעות לוואי הקשורות לעירווי. ייתכן כי הטיפול יופסק לצמיתות, אם אתה מפתח תופעות לוואי חמורות במהלך העירווי.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת להגיע לתור למתן העירווי, יש ליצור קשר עם איש הצוות הרפואי בהקדם האפשרי על מנת לקבוע תור חלופי. אין להמתין לתור הקבוע הבא, התאם את לוח הזמנים כך שישמר מרווח של 3 שבועות בין המנות.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה  
אין להפסיק את הטיפול ללא היוועצות ברופא המטפל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדאטרווי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל  
תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות, ואולי קטלניות. יש לפנות לרופא מיד אם  
אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש  
אחד מעשרה:

- פצעים וכיבים בפה (stomatitis) -ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדאטרווי".
- דלקת הקרנית (keratitis). התסמינים יכולים לכלול יובש בעיניים, דמעות מרובות, רגישות לאור או שינויים בראייה. דלקת הקרנית (השכבה השקופה בחלק הקדמי של העין המכסה את האישון והקשתית) עלולה להוביל לכיב. ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדאטרווי".

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- מחלת ריאות אינטרסטיציאלית. התסמינים יכולים לכלול: שיעול, קוצר נשימה, חום, בעיות נשימה חדשות או החמרה בבעיות נשימה קיימות כגון לחץ בחזה או צפצופים. ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדאטרווי".
- הרופא המטפל יבדוק אותך לתופעות לוואי אלו במהלך הטיפול עם דאטרווי. ייתכן שהרופא יוריד את המנה, ידחה טיפול או יפסיק את הטיפול בדאטרווי לצמיתות אם הינך סובל מתופעות לוואי חמורות.

#### **תופעות לוואי נוספות**

תדירות וחומרת תופעות הלוואי עשויות להשתנות בהתאם למינון שקיבלת. ספר לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש  
אחד מעשרה:

- בחילה
- תחושת עייפות
- נשירת שיער
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (לויקוציטים, לימפוציטים, נוטרופילים)

- רמה נמוכה של סידן
- עצירות
- הקאות
- יובש בעיניים
- מחלת קורונה (COVID-19)
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים
- ירידה ברמת ההמוגלובין בדם
- ירידה בתיאבון
- עלייה באנזימי כבד בדם (AST אספארטט אמינוטרנספראז, ALT אלאנין טרנסאמינאז, אלקליין פוספאטז)
- פריחה
- שיעול
- כאב בטן
- שלשולים

**תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב 10-1 מתוך 10 משתמשים:**

- אדמומיות ואי נוחות בעין (דלקת של הלחמית)
- תגובות הקשורות לעירוי
- ייצור מוגבר של דמעות
- זיהום בדרכי השתן
- פגיעה חמורה בתפקוד כליות
- עור יבש
- יובש בפה
- גרד
- דלקת עפעפיים
- תפקוד לקוי של בלוטות העפעפיים (בלוטות מייבומיאן)
- שינוי בצבע העור (היפרפיגמנטציה)
- ראייה מטושטשת
- דלקת ריאות
- אובדן ריסים (מדרוזיס)
- כאב ראש
- ירידה במשקל

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים**

**מתוך 1,000**

- רגישות חריגה של העיניים לאור
- ליקוי בראייה
- קריש דם בעורק ריאה
- חולשה בצד אחד של הגוף (המיפרזיס)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להיוועץ ברופא.

#### דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. איך לאחסן את דאטרווי?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- יש לאחסן במקרר  $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ , באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור עד זמן ההכנה. אין להקפיא.
- לאחר ההכנה (שחזור): אם לא נעשה שימוש מיידי, ניתן לאחסן את התמיסה המוכנה בבקבוקון המקורי במקרר  $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ , עד 24 שעות מרגע ההכנה (שחזור), מוגן מאור. אין להקפיא. אין לנער.
- למידע נוסף לצוות הרפואי הכולל גם הוראות מיהול ותנאי אחסון לאחר מיהול, ראה בהמשך העלון

#### 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, L-Histidine hydrochloride monohydrate, L-Histidine, Polysorbate 80

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אבקה בצבע לבן עד צהבהב המסופקת בבקבוקון אחד, לשימוש חד פעמי.

בעל הרישום והיבואן:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

180-45-38390-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך דצמבר 2025

**The following information is intended for healthcare professionals only:**

**Preparation and Administration**

Reconstitute and further dilute DATROWAY prior to intravenous infusion. Use appropriate aseptic technique.

DATROWAY (datopotamab deruxtecan) is a cytotoxic drug. Follow applicable special handling and disposal procedures.

**Reconstitution**

- Reconstitute immediately before dilution.
- More than one vial may be needed for a full dose. Calculate the dose (mg), the total volume of reconstituted DATROWAY solution required, and the number of vial(s) of DATROWAY needed.
- Reconstitute each 100 mg vial using a sterile syringe to slowly inject 5 mL of Sterile Water for Injection into each vial to obtain a final concentration of 20 mg/mL.
- Swirl the vial gently until completely dissolved. Do not shake.
- If not used immediately, refrigerate the reconstituted DATROWAY solution in the original vial at 2°C to 8°C for up to 24 hours from the time of reconstitution. Protect the vial from light. Do not freeze.
- The product does not contain a preservative. Discard unused reconstituted DATROWAY after 24 hours refrigerated.

**Dilution**

- Withdraw the calculated amount from the vial(s) using a sterile syringe. Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. The reconstituted solution should be clear and colorless to light yellow. Do not use if visible particles are observed or if the solution is cloudy or discolored.
- Dilute the calculated volume of reconstituted DATROWAY in an infusion bag containing **100 mL of 5% Dextrose Injection**. DO NOT use Sodium Chloride Injection. DATROWAY is compatible with an infusion bag made of polyvinylchloride or polyolefin (polypropylene or copolymer of ethylene and propylene).
- Gently invert the infusion bag to thoroughly mix the solution. Do not shake.
- Cover the infusion bag to protect from light.
- If not used immediately, store at room temperature at up to 25°C for up to 4 hours including preparation or in a refrigerator at 2°C to 8°C for up to 24 hours. Do not freeze.
- Discard any unused portion left in the vials.

#### Administration

- The maximum time from reconstitution of the vial through the end of administration should not exceed 24 hours. Discard if storage time exceeds these limits.
- If the prepared infusion solution was stored refrigerated at 2°C to 8°C, allow the solution to reach room temperature prior to administration, protected from light.
- Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit.

- Administer DATROWAY as an intravenous infusion only with an infusion line and tubing set made of polyvinyl chloride, polybutadiene or low-density polyethylene.
- Administer DATROWAY with a 0.2-micron in-line polytetrafluoroethylene, polyethersulfone or nylon 66 filter.
- Do NOT administer as an intravenous push or bolus.
- Cover the infusion bag to protect from light during administration.
- Do not mix DATROWAY with other drugs or administer other drugs through the same intravenous line.
- Instruct the patient to hold ice chips or ice water in the mouth throughout the infusion of DATROWAY.
- First infusion: Administer infusion over 90 minutes. Observe patients during the infusion and for at least 1 hour following the initial dose for signs or symptoms of infusion-related reactions.
- Second Infusion: If first infusion was tolerated, administer second infusion over 30 minutes. Observe patients during the infusion and for at least 1 hour after infusion.
- Subsequent Infusions: Administer infusion over 30 minutes if prior infusions were tolerated. Observe patients during the infusion and for at least 30 min after infusion.