

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Datroway 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji datopotamab derukstekan

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do osoby należącej do fachowego personelu medycznego (lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki).
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym osobie należącej do fachowego personelu medycznego. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Datroway i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Datroway
3. Jak stosować lek Datroway
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Datroway
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Datroway i w jakim celu się go stosuje

Datroway to lek zawierający substancję czynną o nazwie datopotamab derukstekan.

Produkt leczniczy Datroway jest stosowany w leczeniu dorosłych, u których rozpoznano rodzaj raka o nazwie potrójnie ujemny rak piersi (TNBC). Stosuje się go, gdy rak rozprzestrzenił się do innych części ciała (przerzutowe) lub nie może zostać usunięty chirurgicznie (nieresekcyjny) i jeśli pacjenci nie kwalifikują się do leczenia inhibitorami PD-1 lub PD-L1.

Lek Datroway jest stosowany w leczeniu osób dorosłych, u których zdiagnozowano rodzaj nowotworu złośliwego o nazwie rak piersi wykazujący ekspresję receptora hormonalnego (HR+) i niewykazujący ekspresji ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (HER2). Jest wykorzystywany w sytuacji, gdy nowotwór złośliwy rozprzestrzenił się do innych części organizmu i nie może zostać usunięty w drodze zabiegu chirurgicznego u pacjentów, u których stosowano wcześniej leczenie hormonalne i co najmniej jedną dodatkową terapię przeciwnowotworową w związku z chorobą nieoperacyjną lub przerzutową.

Jednym ze składników leku jest przeciwciało monoklonalne (datopotamab), wiążące się specyficznie z komórkami, które mają na powierzchni białko TROP2, występujące w większej ilości na powierzchni komórek raka piersi wykazujących ekspresję TROP2. Drugim czynnym składnikiem leku Datroway jest DXd, substancja, która jest w stanie niszczyć komórki nowotworowe. Gdy lek przyłączy się do komórek nowotworowych wykazujących ekspresję TROP2, DXd przenika do komórek i je niszczy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Datroway

Kiedy nie stosować leku Datroway

- jeśli pacjent ma uczulenie na datopotamab derukstekan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W przypadku wątpliwości, czy u pacjenta występuje alergia, należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed rozpoczęciem leczenia lekiem Datroway.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Datroway lub w trakcie terapii należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli pacjent ma:

- kaszel, duszność, gorączkę lub inne nowe bądź nasilające się problemy z oddychaniem. Mogą to być objawy ciężkiej i potencjalnie śmiertelnej choroby płuc zwanej śródmiąższową chorobą płuc. Choroba płuc w wywiadzie może zwiększać ryzyko wystąpienia śródmiąższowej choroby płuc. W trakcie przyjmowania tego leku może być konieczne monitorowanie stanu płuc przez lekarza.

Lek Datroway może również powodować:

- reakcje alergiczne, w tym anafilaksję: reakcje alergiczne, które mogą być ciężkie, mogą wystąpić w trakcie trwania wlewu lub krótko po jego zakończeniu. Lekarz będzie uważnie obserwować pacjenta podczas podawania leku Datroway. Objawy reakcji alergicznych – patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane. Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna, lekarz trwale przerwie leczenie.
- problemy z oczami. W celu zapobieżenia wystąpieniu suchości oczu i innych problemów z oczami należy kilka razy w ciągu dnia stosować nawilżające krople do oczu bez substancji konserwujących. W trakcie leczenia należy unikać noszenia soczewek kontaktowych. Jeśli u pacjenta występują problemy z oczami, które mogą obejmować suchość oczu, nasilone łzawienie, wrażliwość na światło lub zmiany widzenia, lub jeśli pojawią się one w trakcie leczenia, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką. W razie potrzeby lekarz może skierować pacjenta do okulisty.
- owrzodzenia w jamie ustnej. Poza utrzymywaniem dobrej higieny jamy ustnej i stosowaniem się do zaleceń dietetycznych lekarz lub pielęgniarka zaleci również stosowanie 4 razy na dobę płynu do płukania ust bez alkoholu. Ten płyn do płukania jamy ustnej może zawierać leki steroidowe. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę w sytuacji wystąpienia bólu, dyskomfortu lub otwartych owrzodzeń w jamie ustnej. Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki dotyczącymi stosowania płynu do płukania jamy ustnej w celu zapobieżenia wystąpieniu owrzodzeń w jamie ustnej lub ich leczenia.

Jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą, lekarz może być zmuszony do bardziej uważnego monitorowania stanu pacjenta podczas stosowania tego leku.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Datroway u osób w wieku poniżej 18 lat: brak informacji na temat jego skuteczności w tej grupie wiekowej.

Lek Datroway a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Antykoncepcja

Podczas leczenia lekiem Datroway i przez pewien czas po przyjęciu ostatniej dawki konieczne jest stosowanie skutecznej metody antykoncepcji (zapobiegania ciąży) w celu uniknięcia zajścia w ciążę.

- Kobiety przyjmujące lek Datroway powinny kontynuować stosowanie antykoncepcji przez co najmniej 7 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Datroway.
- Mężczyźni, których partnerki są w stanie zajść w ciążę, powinni kontynuować stosowanie skutecznej metody antykoncepcji przez co najmniej 4 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku Datroway.

Należy porozmawiać z lekarzem o najbardziej odpowiedniej metodzie antykoncepcji. Należy również porozmawiać z lekarzem przed zakończeniem stosowania antykoncepcji.

Ciąża

Lek Datroway **nie jest zalecany** do stosowania w okresie ciąży, ponieważ może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Jeśli przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia lekiem Datroway oraz przez co najmniej 1 miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki. Wynika to z faktu, że nie wiadomo, czy lek Datroway przenika do mleka ludzkiego. Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Wpływ na płodność

Pacjenci leczeni lekiem Datroway powinni zasięgnąć porady w sprawie zachowania nasienia lub komórek jajowych przed leczeniem, ponieważ lek ten może obniżać ich płodność. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia należy omówić to z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Datroway może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy zachować ostrożność w sytuacji wystąpienia zmęczenia lub problemów z widzeniem.

Lek Datroway zawiera polisorbát 80

Ten lek zawiera 1,5 mg polisorbátu 80 w każdej fiołce. Polisorbát może powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek alergię.

3. Jak stosować lek Datroway

Lek Datroway będzie podawany w szpitalu lub klinice przez lekarza bądź pielęgniarkę dysponujących doświadczeniem w zakresie stosowania leków przeciwnowotworowych.

Zalecana dawka to 6 mg na każdy kilogram masy ciała pacjenta podawane co 3 tygodnie. Lekarz lub pielęgniarka obliczy wymaganą dawkę na podstawie masy ciała pacjenta i ustali liczbę potrzebnych wlewów.

Lekarz lub pielęgniarka będzie podawać lek Datroway za pomocą wlewu (kroplówki) do żyły.

Pierwszy wlew zostanie podany w ciągu 90 minut. Jeśli nie będzie problemów, podczas następnych wizyt wlew można będzie podawać w ciągu 30 minut.

Po każdym wlewie pacjent będzie monitorowany przez 30 minut pod kątem działań niepożądanych. W zależności od działań niepożądanych lekarz lub pielęgniarka może zmniejszyć dawkę lub tymczasowo albo trwale zaprzestać leczenia.

Przed każdym wlewem leku Datroway lekarz lub pielęgniarka może podać pacjentowi leki zapobiegające wystąpieniu nudności, wymiotów i reakcji związanych z wlewem.

Przed każdym wlewem leku Datroway i w trakcie leczenia lekarz lub pielęgniarka może zalecić stosowanie płynu do płukania jamy ustnej w celu ułatwienia uniknięcia wystąpienia owrzodzeń w jamie ustnej. Jeśli wystąpią objawy związane z wlewem, lekarz lub pielęgniarka może spowolnić podawanie wlewu, przerwać leczenie lub trwale zaprzestać leczenia.

W trakcie okresu leczenia należy kilka razy dziennie stosować nawilżające krople do oczu bez substancji konserwujących i unikać noszenia soczewek kontaktowych.

Pominięcie wizyty w celu przyjęcia leku Datroway

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub ośrodkiem prowadzącym leczenie, aby ustalić nowy termin wizyty.

Jest bardzo ważne, aby nie pominąć żadnej dawki tego leku.

Przerwanie przyjmowania leku Datroway

Nie należy przerywać leczenia lekiem Datroway bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub pielęgniarką.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Niektóre z działań niepożądanych mogą być ciężkie i prowadzić do zgonu. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, **należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce:**

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- Owrzodzenia w jamie ustnej (zapalenie jamy ustnej)
- Stan zapalny rogówki (zapalenie rogówki). Objawy mogą obejmować suchość oczu, nasilenie łzawienia, wrażliwość na światło lub zmiany w widzeniu. Stan zapalny rogówki (przezroczystej warstwy w przedniej części gałki ocznej, która pokrywa źrenicę oraz tęczęwkę) może prowadzić do powstania owrzodzenia.

Częste (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 osób):

- Śródmiąższowa choroba płuc. Jej objawy mogą obejmować kaszel, duszność, gorączkę lub inne nowe bądź pogarszające się problemy z oddychaniem.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcja alergiczna, w tym anafilaksja: może obejmować subiektywne i obiektywne objawy, takie jak: wysypka, silny świąd, uderzenia gorąca, zawroty głowy, obrzęk twarzy, warg, języka i

(lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy), trudności w oddychaniu lub przełykaniu lub niskie ciśnienie krwi.

Uzyskanie natychmiastowej pomocy medycznej może zapobiec poważniejszym problemom.

Inne działania niepożądane

Częstość i nasilenie działań niepożądanych mogą się różnić w zależności od przyjmowanej dawki. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- nudności;
- zmęczenie;
- łysienie;
- zaparcie;
- wymioty;
- suchość oka;
- niska liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), stwierdzana na podstawie badań krwi;
- zmniejszenie łaknienia;
- podwyższona aktywność enzymu wątrobowego (aminotransferazy asparaginianowej) we krwi;
- wysypka;
- niska liczba granulocytów obojętnochłonnych, jednego z rodzajów krwinek białych zwalczających zakażenia (neutropenia);
- COVID-19;
- niska liczba białych krwinek zwalczających zakażenia (leukopenia);
- podwyższona aktywność enzymu wątrobowego (aminotransferazy alaninowej) we krwi;
- biegunka.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- reakcje związane z wlewem. Objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą obejmować gorączkę, dreszcze, swędzenie, wysypkę, świszczący oddech, uderzenia gorąca, trudności z oddychaniem lub zawroty głowy;
- zaczerwienienie i dyskomfort w obrębie oczu (zapalenie spojówek);
- przebarwienie skóry (hiperpigmentacja);
- nasilone łzawienie;
- podwyższona aktywność enzymu trawiennego (amylazy) we krwi;
- zakażenie części ciała, w których zbiera się i wydala mocz;
- zakażenie płuc;
- suchość w jamie ustnej;
- suchość skóry;
- świąd (swędzenie);
- zaburzenia smaku;
- nieprawidłowość w obrębie rogówki inna niż zapalenie rogówki;
- stan zapalny powiek (zapalenie powiek);
- zaburzenia czynności gruczołów w obrębie powiek (gruczołów Meiboma);
- problemy z oddychaniem (duszność);
- niewyraźne widzenie;
- katar;
- nietypowa wrażliwość oczu na światło;
- zaburzenia widzenia;
- wypadanie rzęs (madaroza).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- dreszcze, gorączka, ogólny dyskomfort, zblednięcie lub zmiana kolorytu skóry, duszność z powodu dużej ilości bakterii w krwiobiegu (posocznica);
- Reakcja alergiczna, w tym anafilaksja: może obejmować subiektywne i obiektywne objawy, takie jak: wysypka, silny świąd, uderzenia gorąca, zawroty głowy, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy), trudności w oddychaniu lub przełykaniu lub niskie ciśnienie krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym osobie należącej do fachowego personelu medycznego. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Datroway

Lek Datroway będzie przechowywany przez osoby należące do fachowego personelu medycznego w szpitalu lub klinice, w której pacjent otrzymuje leczenie. Poniższe informacje są przeznaczone dla lekarza lub pielęgniarki.

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2–8°C). Nie zamrażać.
- Przygotowany roztwór do infuzji jest stabilny przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze 2–8°C chroniony przed światłem, a po tym czasie należy go wyrzucić.

Należy przestrzegać specjalnych procedur obchodzenia się z lekiem i jego utylizacji.

Odpowiedzialność za prawidłową utylizację niewykorzystanego leku Datroway ponosi osoba należąca do fachowego personelu medycznego. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Datroway

- Substancją czynną leku jest datopotamab derukstekan.
Jedna fiolka proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji zawiera 100 mg datopotamabu derukstekanu. Po rekonstytucji jedna fiolka z 5 ml roztworu zawiera 20 mg/ml datopotamabu derukstekanu.
- Pozostałe składniki to: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, sacharoza i polisorbat 80 (E 433) (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Datroway i co zawiera opakowanie

Lek Datroway jest liofilizowanym proszkiem o barwie białej do żółtawobiałej, dostarczany w fiolkach z przezroczystego bursztynowego szkła z gumowym korkiem, aluminiowym kapslem i plastikową nasadką typu flip-off.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Niemcy

Wytwórca

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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 80 83 12 11

Deutschland

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

Daiichi Sankyo Greece Single Member S.A
Τηλ: +30 2104448037

España

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

France

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

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: +45 80 83 12 11

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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: +45 80 83 12 11

Sverige

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tel: +45 80 83 12 11

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2026

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Produkt leczniczy Datroway zawiera składnik cytotoksyczny, który powinien być podawany pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w podawaniu leków cytotoksycznych. Należy postępować zgodnie z procedurami odpowiedniego przygotowywania, postępowania i utylizacji przeciwnowotworowych oraz cytotoksycznych produktów leczniczych.

Podczas rekonstytucji i rozcieńczania produktu leczniczego należy zastosować odpowiednią technikę aseptyki.

Rekonstytucja

- Zrekonstruować bezpośrednio przed rozcieńczeniem.
- Do podania pełnej dawki może być konieczne użycie więcej niż jednej fiołki. Należy obliczyć dawkę (mg), całkowitą wymaganą objętość rozpuszczonego roztworu produktu leczniczego Datroway oraz liczbę potrzebnych fiołek produktu leczniczego Datroway.
- Zawartość każdej 100 mg fiołki należy poddać rekonstytucji przy użyciu jałowej strzykawki, powoli wstrzykując 5 ml wody do wstrzykiwań do każdej fiołki, aby uzyskać końcowe stężenie 20 mg/ml.
- Delikatnie obracać fiołką, aż do całkowitego rozpuszczenia. Nie wstrząsać.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty od razu, wykazano stabilność parametrów chemicznych i fizycznych podczas przechowywania przez maksymalnie 48 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C. Fiołki ze zrekonstruowanym produktem leczniczym Datroway należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, chroniąc przed światłem. Nie zamrażać.

- Zrekonstruowany produkt nie zawiera środków konserwujących i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Rozcieńczanie

- Pobrać obliczoną objętość z fiolki (fiolek) przy użyciu jałowej strzykawki. Ocenic zrekonstruowany roztwór wzrokowo pod kątem występowania cząstek stałych i zmiany barwy. Roztwór powinien być przejrzysty i bezbarwny do jasnożółtego. Nie stosować, jeśli widoczne są cząstki lub jeśli roztwór jest mętny albo przebarwiony.
- Rozcieńczyć obliczoną objętość zrekonstruowanego roztworu produktu leczniczego Datroway w worku infuzyjnym zawierającym 100 ml 5% roztworu glukozy. Nie używać roztworu chlorku sodu. Zaleca się korzystanie z worka infuzyjnego wykonanego z polichlorku winylu (PVC) lub poliolefiny (polipropylenu [PP] lub kopolimeru etylenu i propylenu).
- Delikatnie odwrócić worek infuzyjny, aby dokładnie wymieszać roztwór. Nie wstrząsać.
- Zakryć worek infuzyjny w celu ochrony przed światłem.
- Jeśli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast, przechowywać w temperaturze pokojowej ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) przez maksymalnie 4 godziny, co obejmuje przygotowanie i podanie infuzji, lub w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez maksymalnie 24 godziny, chroniąc przed światłem. Nie zamrażać.
- Niewykorzystaną pozostałość produktu leczniczego w fiolce należy wyrzucić.

Podawanie

- Jeśli przygotowany roztwór do infuzji był przechowywany w lodówce (2°C do 8°C), zaleca się przed podaniem odczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową, chroniąc go przed światłem.
- Produkt leczniczy Datroway należy podawać w drodze infuzji dożyłnej wyłącznie z wykorzystaniem linii infuzyjnej i przewodów wykonanych z PVC, polibutadienu (PBD) lub polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).
- Produkt leczniczy Datroway należy podawać z zastosowaniem wbudowanego filtra z politetrafluoroetyleny (PTFE), polieterosulfonu (PES) lub nylonu 66 o średnicy porów 0,2 mikrona.
- Nie podawać we wstrzyknięciu dożylnym ani w bolusie.
- Zakryć worek infuzyjny w celu ochrony przed światłem.
- Nie mieszać produktu leczniczego Datroway z innymi produktami leczniczymi ani nie podawać innych produktów leczniczych przez tę samą linię dożylną.

Postępowanie z odpadami

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.