

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Voranigo 10 mg tabletki powlekane Voranygo 40 mg tabletki powlekane worasydenib

▼ 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 zażyciem 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 lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Voranigo i jak działa

Voranigo to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną worasydenib.

Lek stosuje się w leczeniu nowotworów mózgu zwanych gwiaździami lub skąpodrzewiakami u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat i starszej, o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg, u których jedyną metodą leczenia była operacja i którzy nie wymagają natychmiast innych metod leczenia, takich jak radioterapia lub chemoterapia.

Lek ten stosuje się wyłącznie wtedy, gdy w komórkach nowotworowych występują zmiany w genach (mutacje) tworzące białka znane jako IDH1 oraz IDH2. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci wykonanie badania w celu sprawdzenia, czy w komórkach występuje ta mutacja. Białka IDH1 oraz IDH2 odgrywają ważną rolę w wytwarzaniu energii dla komórek, a gdy zmutowany jest gen IDH1 lub gen IDH2, białka te ulegają zmianie i nie funkcjonują prawidłowo. Prowadzi to do zmian w komórkach, co może prowadzić do rozwoju nowotworu.

Substancja czynna leku Voranigo, worasydenib, blokuje nieprawidłowe białka IDH1 oraz IDH2. U pacjentów z nowotworami mózgu, gwiaździkiem lub skąpodrzewiakami, białka te nie działają prawidłowo, powodując nadprodukcję substancji zwanej 2-hydroksyglutaranem (2-HG), która odgrywa rolę w procesie przekształcania normalnych komórek w komórki nowotworowe. Blokując te białka, worasydenib zatrzymuje nieprawidłowe wytwarzanie 2-HG, co pomaga spowolnić lub zatrzymać rozwój nowotworu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Voranigo

Kiedy nie przyjmować leku Voranigo

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Voranigo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.

Monitorowanie czynności wątroby

Lek Voranigo może wpływać na czynność wątroby. Lekarz przeprowadzi badania krwi, aby sprawdzić czynność wątroby przed rozpoczęciem leczenia lekiem Voranigo oraz, jeśli to konieczne, w trakcie leczenia. W razie potrzeby lekarz może zmniejszyć dawkę lub tymczasowo albo trwale zaprzestać leczenia.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, które mogą być objawami przedmiotowymi i podmiotowymi problemów dotyczących wątroby:

- zażółcenie skóry lub białych części oczu (żółtaczka);
- ciemny mocz o barwie herbaty;
- utrata apetytu;
- ból w prawej górnej części brzucha;
- uczucie osłabienia lub znacznego zmęczenia.

Ciąża i antykoncepcja

Lek ten może działać szkodliwie na dziecko w czasie ciąży. Kobiety, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez co najmniej 2 miesiące po jego zakończeniu.

Mężczyźni stosujący lek Voranigo powinni również stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez co najmniej 2 miesiące po zakończeniu terapii, jeśli ich partnerka może zajść w ciążę (patrz „Antykoncepcja u kobiet i mężczyzn”).

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat. Nie badano stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Voranigo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. To dlatego, że Voranigo może wpływać na działanie niektórych innych leków, a niektóre inne leki mogą wpływać na działanie produktu Voranigo.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków wymienionych poniżej.

Następujące leki mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych leku Voranigo poprzez zwiększenie ilości leku Voranigo we krwi:

- **cyprofloksacyna** (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- **fluwoksamina** (stosowana w leczeniu depresji).

Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność leku Voranigo poprzez zmniejszenie ilości leku Voranigo we krwi:

- **ryfampicyna** (stosowana w leczeniu gruźlicy lub niektórych innych zakażeń);
- **fenytoina** (stosowana w leczeniu padaczki).

Voranigo może zmniejszać skuteczność następujących leków poprzez zmniejszenie ich ilości we krwi:

- **alfentanyl** (stosowany do znieczulenia w chirurgii);
- **karbamazepina, fosfenytoina, fenobarbital, fenytoina** (stosowane w leczeniu napadów drgawkowych);
- **cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus, takrolimus** (leki stosowane po przeszczepieniu narządów, które pomagają kontrolować odpowiedź immunologiczną organizmu);
- **fentanyl** (stosowany w ostrym bólu);
- **pimozyd** (stosowany w leczeniu nieprawidłowych myśli i uczuć);
- **chinidyna** (stosowana w leczeniu nieprawidłowego bicia serca);
- **ibrutinib, ifosfamid, tamoksyfen** (stosowane w leczeniu niektórych nowotworów);
- **buspiron** (stosowany w leczeniu zaburzeń układu nerwowego i (lub) łagodzenia lęku);
- **darunawir, sakwinawir, typranawir** (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- **midazolam, triazolam** (stosowane w celu ułatwienia zasypiania i (lub) łagodzenia lęku);
- **amitryptylina, dosulepina, imipramina, trimipramina** (stosowane w leczeniu depresji);
- **bupropion** (stosowany pomocniczo w rzuceniu palenia);
- **celekoksyb** (stosowany w leczeniu zapalenia stawów);
- **repaglinid** (stosowany w leczeniu cukrzycy);
- **rozuwastatyna** (stosowana do zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- **kwask walproinowy** (stosowany w leczeniu padaczki);
- **warfaryna** (stosowana w leczeniu zakrzepów krwi);
- **hormonalne produkty antykoncepcyjne** (produkty stosowane w celu zapobiegania ciąży, takie jak tabletki antykoncepcyjne). Patrz punkt „Antykoncepcja u kobiet i mężczyzn” poniżej.

Wymienione tutaj leki mogą nie być jedynymi, które mogą oddziaływać z lekiem Voranigo. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Nie należy stosować leku Voranigo w czasie ciąży, ponieważ może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, lekarz powinien wykonać test ciążowy przed rozpoczęciem leczenia.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania leku Voranigo należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Antykoncepcja u kobiet i mężczyzn

Leku Voranigo nie należy stosować w czasie ciąży, ponieważ może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety, które mogą zajść w ciążę lub mężczyźni, których partnerki mogą zajść w ciążę, aby uniknąć ciąży, muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem Voranigo i przez co najmniej 2 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki. Lek Voranigo może hamować prawidłowe działanie hormonalnych produktów antykoncepcyjnych (takich jak tabletki antykoncepcyjne, plastry antykoncepcyjne lub implanty). Jeśli pacjentka lub partnerka pacjenta stosuje hormonalne produkty antykoncepcyjne, aby uniknąć zajścia w ciążę, powinna również stosować metody mechaniczne (takie jak prezerwatywy lub diafragma).

Należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką o właściwych metodach antykoncepcji dla pacjentki i partnerki pacjenta.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Voranigo przenika do mleka ludzkiego. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Voranigo i przez co najmniej 2 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku.

Wpływ na płodność

Lek Voranigo może wpływać na zdolność posiadania dziecka. Przed zastosowaniem leku należy porozmawiać z lekarzem w celu uzyskania porady.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy spodziewać się, że lek Voranigo będzie miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Voranigo zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę (występującą w mleku i produktach mlecznych). Jeśli lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, to pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Voranigo zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Voranigo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszej) to:

- dla pacjentów o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg – należy przyjąć dawkę **40 mg (jedną tabletkę 40 mg)** raz na dobę.
- pacjenci o masie ciała wynoszącej poniżej 40 kg nie powinni przyjmować leku Voranigo.

Jeśli podczas stosowania leku Voranigo wystąpią pewne działania niepożądane (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub zalecić tymczasowe albo trwałe zaprzestanie leczenia. Nie należy zmieniać dawki ani zaprzestać przyjmowania leku Voranigo bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Jak i kiedy stosować Voranigo

- Lek Voranigo należy przyjmować doustnie raz na dobę. Należy starać się przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Nie należy dzielić, kruszyć ani żuć tabletki; pacjent może nie otrzymać pełnej potrzebnej dawki, chyba że połknie całą tabletkę.
- Nie należy jeść co najmniej 2 godziny przed i 1 godzinę po przyjęciu tabletki.
- Jeśli po przyjęciu zwykłej dawki wystąpią wymioty, nie należy przyjmować dodatkowej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zaplanowanej porze.

Nie należy połykać opakowania ze środkiem pochłaniającym wilgoć, znajdującego się w butelce.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Voranigo

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt wielu tabletek należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Pacjent może potrzebować pilnej pomocy lekarskiej.

Pominięcie przyjęcia leku Voranigo

Należy uważać, aby nie pominąć żadnej dawki leku Voranigo. W przypadku pominięcia dawki, gdy upłynęło mniej niż 6 godzin od pory zażycia leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, a następnie przyjąć kolejną dawkę o zaplanowanej porze.

W przypadku pominięcia dawki, gdy upłynęło więcej niż 6 godzin od pory zażycia leku, należy pominąć tę dawkę i poczekać z przyjęciem kolejnej dawki o zaplanowanej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Voranigo

Nie należy przerywać stosowania leku Voranigo, chyba że tak zaleci lekarz. Ważne jest, aby lek Voranigo przyjmować codziennie tak długo, jak zalecił to lekarz.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Poważne działania niepożądane

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek poważne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast powiadomić lekarza. Lekarz może zmniejszyć dawkę, przerwać leczenie lub całkowicie zaprzestać leczenia.

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, mierzona w badaniach krwi (patrz punkt 2 „Monitorowanie czynności wątroby”).

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- ból brzucha;
- biegunka;
- zmniejszona liczba płytek krwi, składników pomagających w krzepnięciu krwi, co stwierdza się w badaniach krwi; może to spowodować krwawienie i siniaki;
- zmęczenie;
- zawroty głowy (oszołomienie).

Częste (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób):

- zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia);
- zmniejszony apetyt;
- małe stężenie fosforanów we krwi, mierzone w badaniach krwi (hipofosfatemia), co może powodować dezorientację lub osłabienie mięśni;
- trudności w oddychaniu;
- choroba, w wyniku której sok żołądkowy przedostaje się do przełyku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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 Voranigo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voranigo

Substancją czynną jest worasydenib.

- Voranigo 10 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg worasydenibu (w postaci hemicytrynianu półwodnego).
- Voranigo 40 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 40 mg worasydenibu (w postaci hemicytrynianu półwodnego).

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E460), kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna krzemionkowana, magnezu stearynian (E470b) i sodu laurylosiarczan (E487).
- Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna i makrogol (E1521).
- Tusz: żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy (E1520) i hypromeloza (E464).

Patrz punkt 2 „Lek Voranigo zawiera laktozę” oraz „Lek Voranigo zawiera sól”.

Jak wygląda lek Voranigo i co zawiera opakowanie

10 mg tabletki powlekane

- Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki z nadrukowanym oznakowaniem „10” po jednej stronie tabletki.

40 mg tabletki powlekane

- Białe lub prawie białe, podłużne tabletki z nadrukowanym oznakowaniem „40” po jednej stronie tabletki.

Lek Voranigo jest dostępny w plastikowej butelce z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci, zawierającej 30 tabletek powlekanych oraz 3 pojemniki ze środkiem pochłaniającym wilgoć. Butelki są pakowane w tekturowe pudełka. Każde pudełko zawiera 1 butelkę.

Podmiot odpowiedzialny

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

Wytwórca

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Gorey Road
Arklow
Co. Wicklow
Y14 E284
Irlandia

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

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0) 22 594 90 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2025

Inne źródła informacji

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

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.