Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Voranigo 10 mg Filmtabletten
Voranigo 40 mg Filmtabletten
Vorasidenib

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Voranigo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voranigo beachten?
3. Wie ist Voranigo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voranigo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Voranigo und wofür wird es angewendet?

Was ist Voranigo und wie wirkt es
Voranigo ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Vorasidenib enthält.

Es wird zur Behandlung von Krebserkrankungen des Gehirns, die als Astrozytom oder Oligodendrogliom bezeichnet werden, bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und älter eingesetzt, die mindestens 40 kg wiegen, bei denen (eine) Operation(en) die einzige(n) Behandlung(en) war(en) und die nicht sofort eine andere Behandlung wie Strahlen- oder Chemotherapie benötigen.

Dieses Medikament wird nur dann eingesetzt, wenn die Krebszellen Veränderungen in den Genen (Mutationen) aufweisen, welche Proteine bilden, die als IDH1 und IDH2 bekannt sind. Vor dem Beginn der Behandlung wird der Arzt einen Test durchführen lassen, um zu prüfen, ob die Zellen diese Mutation aufweisen. Die Proteine IDH1 und IDH2 spielen eine wichtige Rolle bei der Energiegewinnung der Zellen. Wenn das *IDH1*- oder *IDH2*-Gen mutiert ist, werden diese Proteine verändert und funktionieren nicht richtig. Dies führt zu Veränderungen in den Zellen, die zur Entstehung von Krebs führen können.

Vorasidenib, der Wirkstoff, der in Voranigo enthalten ist, blockiert die anormalen IDH1- und IDH2-Proteine. Bei Patienten mit Astrozytom- oder Oligodendrogliom-Hirntumoren arbeiten diese Proteine nicht richtig, was zu einer Überproduktion einer Substanz namens 2-Hydroxyglutarat (2-HG) führt, die

eine Rolle dabei spielt, dass sich normale Zellen in Krebszellen verwandeln. Durch die Blockade dieser Proteine stoppt Vorasidenib die anormale Produktion von 2-HG, was dazu beiträgt, das Wachstum des Krebses zu verlangsamen oder zu stoppen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voranigo beachten?

Voranigo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vorasidenib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Voranigo einnehmen,

- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.

Überwachung der Leberfunktion

Voranigo kann die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber beeinträchtigen. Ihr Arzt wird vor der Behandlung mit Vorangio und, falls erforderlich, auch während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Falls nötig, kann Ihr Arzt Ihre Dosis reduzieren, die Behandlung vorübergehend unterbrechen oder dauerhaft beenden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome entwickeln, die Anzeichen und Symptome von Leberproblemen sein können:

- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Bereichs in den Augen (Gelbsucht)
- dunkler „teefarbener“ Urin
- Appetitlosigkeit
- Schmerzen im oberen rechten Bauchraum
- Schwächegefühl oder starke Müdigkeit

Schwangerschaft und Empfängnisverhütung

Dieses Arzneimittel kann das Baby während der Schwangerschaft schädigen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und für mindestens 2 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Männer, die Voranigo einnehmen, müssen ebenfalls während der Behandlung und mindestens 2 Monate nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, wenn sie eine Partnerin haben, die schwanger werden kann (siehe „Empfängnisverhütung bei Frauen und Männern“).

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel **nicht** an Kinder unter 12 Jahren. Es wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Einnahme von Voranigo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund hierfür ist, dass Voranigo die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann und dass einige andere Arzneimittel die Wirkung von Voranigo beeinflussen können.

Ganz besonders wichtig ist es, Ihren Arzt oder Apotheker darüber zu informieren, wenn Sie eines der folgenden, unten aufgelisteten Arzneimittel einnehmen:

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen, wenn sie zusammen mit Voranigo eingenommen werden, indem sie die Menge von Voranigo im Blut erhöhen:

- **Ciprofloxacin** (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- **Fluvoxamin** (zur Behandlung von Depressionen)

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Voranigo verringern, indem sie die Menge von Voranigo im Blut verringern:

- **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose oder bestimmten anderen Infektionen)
- **Phenytoin** (zur Behandlung von Epilepsie)

Voranigo kann die Wirksamkeit der folgenden Arzneimittel verringern, indem es die Menge dieser Arzneimittel im Blut verringert:

- **Alfentanil** (verwendet für die Narkose bei Operationen)
- **Carbamazepin, Fosphenytoin, Phenobarbital, Phenytoin** (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- **Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus** (Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation verwendet werden, um die körpereigene Immunantwort zu kontrollieren)
- **Fentanyl** (verwendet bei starken Schmerzen)
- **Pimozid** (zur Behandlung abnormer Gedanken und Gefühle)
- **Chinidin** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Ibrutinib, Ifosfamid, Tamoxifen** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten)
- **Buspiron** (zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems und/oder zur Linderung von Angstzuständen)
- **Darunavir, Saquinavir, Tipranavir** (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- **Midazolam, Triazolam** (zum Einschlafen und/oder zur Linderung von Angstzuständen)
- **Amitriptylin, Dosulepin, Imipramin, Trimipramin** (zur Behandlung von Depressionen)
- **Bupropion** (hilft Ihnen, mit dem Rauchen aufzuhören)
- **Celecoxib** (zur Behandlung von Arthritis)
- **Repaglinid** (zur Behandlung von Diabetes)
- **Rosuvastatin** (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- **Valproinsäure** (zur Behandlung von Epilepsie)
- **Warfarin** (zur Behandlung von Blutgerinnseln)
- **Hormonelle Arzneimittel zur Empfängnisverhütung** (Arzneimittel zur Verhinderung von Schwangerschaften, wie z. B. Anti-Baby-Pillen). Siehe Abschnitt unten “Empfängnisverhütung bei Frauen und Männern”.

Die hier aufgeführten Arzneimittel sind möglicherweise nicht die einzigen, die mit Voranigo eine Wechselwirkung eingehen können. Fragen Sie vor der Einnahme von Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Voranigo darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da es dem ungeborenen Kind schaden könnte. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollte Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn einen Schwangerschaftstest durchführen.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlung mit Voranigo schwanger werden.

Empfängnisverhütung bei Frauen und Männern

Voranigo darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da es dem ungeborenen Kind schaden könnte. Frauen im gebärfähigen Alter und Männer mit Partnerinnen im gebärfähigen

Alter müssen während der Behandlung mit Voranigo und für mindestens 2 Monate nach Einnahme der letzten Dosis von Voranigo eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Voranigo kann dazu führen, dass hormonelle Verhütungsmittel (wie Antibabypillen, Verhütungspflaster oder -implantate) nicht mehr richtig wirken. Wenn Sie oder Ihr Partner eine hormonelle Verhütungsmethode anwenden, müssen Sie zusätzlich eine Barriere-Methode (wie z. B. Kondome oder ein Diaphragma) verwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über die richtige Verhütungsmethode für Sie und Ihren Partner.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Voranigo in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen während der Behandlung mit Voranigo und für mindestens 2 Monate nach Einnahme der letzten Dosis von Voranigo nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Voranigo kann Ihre Fähigkeit, ein Kind zu bekommen, beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie es einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Voranigo Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Voranigo enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (in Milch oder Milcherzeugnissen enthalten). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Voranigo enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Voranigo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter):
- Patienten, die mindestens 40 kg wiegen, nehmen **40 mg (eine 40 mg Tablette)** einmal täglich ein.
- Patienten, die weniger als 40 kg wiegen, sollten Voranigo nicht einnehmen.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Voranigo bestimmte Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"), kann Ihr Arzt Ihre Dosis reduzieren, Ihre Behandlung vorübergehend unterbrechen oder dauerhaft beenden. Ändern Sie nicht Ihre Dosis oder beenden Sie die Einnahme von Voranigo nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wie und wann ist Voranigo einzunehmen

- Voranigo wird einmal täglich oral eingenommen. Sie sollten versuchen, das Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.
- Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit einem Glas Wasser. Die Tablette darf nicht geteilt, zerdrückt oder gekaut werden; Sie erhalten möglicherweise nicht die volle Dosis, die Sie benötigen, wenn Sie nicht eine ganze Tablette schlucken.

- Nehmen Sie mindestens 2 Stunden vor und 1 Stunde nach der Einnahme der Tablette keine Nahrung zu sich.
- Wenn Sie sich nach Einnahme Ihrer üblichen Dosis übergeben müssen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein.

Schlucken Sie nicht das Trockenmittel im Behälter.

Wenn Sie eine größere Menge von Voranigo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Voranigo vergessen haben

Achten Sie darauf, die Einnahme von Voranigo nicht zu vergessen. Wenn Sie eine Dosis um weniger als 6 Stunden vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie dann die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein. Wenn Sie eine Dosis um mehr als 6 Stunden vergessen haben, sollten Sie die Dosis auslassen und mit der Einnahme der nächsten Dosis bis zur vorgesehenen Zeit warten.

Wenn Sie die Einnahme von Voranigo abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Voranigo nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Es ist wichtig, dass Sie Voranigo jeden Tag einnehmen, so lange Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt kann Ihre Dosis verringern, die Behandlung unterbrechen oder ganz beenden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Leberenzymwerte, die in Bluttests gemessen wurden (siehe Abschnitt 2 „Überwachung der Leberfunktion“)

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abdominalschmerz (Bauchschmerzen)
- Durchfall
- In Bluttests gemessene verminderte Anzahl an Blutplättchen, also an Komponenten, die die Blutgerinnung unterstützen; dies kann Blutungen und Blutergüsse verursachen
- Müdigkeit

- Schwindelgefühl (Benommenheit)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Verminderter Appetit
- Niedrige Phosphatspiegel, die in Bluttests gemessen wurden (Hypophosphatämie); dies kann zu Verwirrtheit oder Muskelschwäche führen
- Atemnot
- Erkrankung, bei der Magensäure in die Speiseröhre aufsteigt

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über eines der folgenden Meldesysteme anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Für Patienten in Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de

Für Patienten in Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Voranigo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Behältnisses oder auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Voranigo enthält

Der Wirkstoff ist Vorasidenib
- Voranigo 10 mg: Jede Filmtablette enthält 10 mg Vorasidenib (als Hemicitrat-Hemihydrat)
- Voranigo 40 mg: Jede Filmtablette enthält 40 mg Vorasidenib (als Hemicitrat-Hemihydrat)

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid-beschichtete mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (E470b) und Natriumdodecylsulfat (E487)
- Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat und Macrogol (E1521)
- Drucktinte: Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520) und Hypromellose (E464)

Siehe Abschnitt 2 „Voranigo enthält Lactose“ und „Voranigo enthält Natrium“.

Wie Voranigo aussieht und Inhalt der Packung

10 mg Filmtabletten
- Weiße bis cremefarbene, runde Tabletten, mit dem Aufdruck „10“ auf einer Seite.

40 mg Filmtabletten
- Weiße bis cremefarbene, längliche Tabletten, mit dem Aufdruck „40“ auf einer Seite.

Voranigo ist in einer Plastikflasche mit kindersicherem Verschluss erhältlich, welche 30 Filmtabletten und 3 Trockenmittelbehälter enthält. Die Flaschen sind in Faltschachteln aus Pappe verpackt. Jede Faltschachtel enthält 1 Flasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankreich

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland	**Österreich**
Servier Deutschland GmbH	Servier Austria GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01	Tel: +43 (0)1 524 39 99

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.