

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Voranigo haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Voranigo®

Servier (Suisse) SA

Was ist Voranigo und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Voranigo ist ein Arzneimittel gegen Krebserkrankungen, das den Wirkstoff Vorasidenib enthält. Es wird zur Behandlung bestimmter Hirntumore eingesetzt, deren veränderte (mutierte) Gene Proteine produzieren, die als IDH1 oder IDH2 bekannt sind und die eine wichtige Rolle bei der Energiegewinnung der Zellen spielen. Wenn das IDH1- oder IDH2-Gen mutiert ist, ist das IDH1- oder IDH2-Protein verändert und funktioniert nicht richtig. Dadurch kommt es zu Veränderungen in der Zelle, die zur Entwicklung von Krebs führen können. Voranigo blockiert die mutierte Form des IDH1- oder IDH2-Proteins und hilft dabei, das Krebswachstum zu verlangsamen oder anzuhalten.

Voranigo wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Hirntumoren namens Astrozytom oder Oligodendrogliom nach einem chirurgischen Eingriff eingesetzt. Dieses Arzneimittel wird nur bei Personen angewendet, deren Hirntumor eine Veränderung (Mutation) des Proteins IDH1 oder IDH2 aufweist.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Voranigo haben oder weshalb Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt.

Was sollte dazu beachtet werden?

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt wird einen Test durchführen, um festzustellen, ob Sie eine Mutation des IDH1- oder IDH2-Proteins haben, und somit sicherzustellen, dass Voranigo die richtige Behandlung für Sie ist.

Wann darf Voranigo nicht eingenommen/angewendet werden?

Wenn Sie allergisch sind gegen Vorasidenib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt «Was ist in Voranigo enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Voranigo Vorsicht geboten?

Bitte informieren Sie Ihre Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voranigo einnehmen:

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

Kontrolle der Leberfunktion

Voranigo kann die Funktion Ihrer Leber beeinflussen. Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt wird Bluttests durchführen, um die Funktion Ihrer Leber zu überprüfen, bevor Sie mit der Behandlung mit Voranigo beginnen und, wenn nötig, auch während der Behandlung. Falls erforderlich, kann Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt die Dosis Ihres Arzneimittels verringern oder Sie auffordern, die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft abzubrechen.

Informieren Sie sofort Ihre Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken, die auf Leberprobleme hinweisen könnten:



- eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses (Gelbsucht)
- dunkler Urin «Farbe wie Schwarztee»
- Appetitlosigkeit
- Schmerzen im rechten Oberbauch
- Gefühl von Schwäche oder grosser Müdigkeit

Voranigo darf nicht eingenommen werden, wenn Bluttests auf schwere Leberprobleme hinweisen.

Verhütung

Voranigo darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es dem ungeborenen Kind schaden kann. Frauen, die schwanger werden könnten, oder Männer, deren Partnerin schwanger werden könnte, müssen während der Behandlung mit Voranigo und für mindestens drei Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Besprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihrem Arzt oder Apotheker, welche Verhütungsmethode für Sie geeignet ist. Siehe Abschnitt weiter unten «Darf Voranigo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?».

Kinder

Das Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Einnahme von Voranigo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihre Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder möglicherweise einnehmen werden. Denn Voranigo kann die Art und Weise beeinflussen, wie bestimmte andere Arzneimittel wirken, und bestimmte andere Arzneimittel können die Art und Weise beeinflussen, wie Voranigo wirkt.

Informieren Sie Ihre Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:

- Alfentanil (wird für die Narkose bei Operationen verwendet);
- Carbamazepin, Phenytoin (werden zur Behandlung von Krampfanfällen verwendet);
- Ciprofloxacin (wird zur Behandlung bakterieller Infektionen verwendet);
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus (Arzneimittel, die nach Organtransplantationen verwendet werden und dabei helfen, die Immunreaktion Ihres Körpers zu regulieren);
- Darunavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen);
- Fentanyl (wird bei starken Schmerzen verwendet);
- Fluvoxamin (wird zur Behandlung von Depressionen verwendet);
- hormonelle Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft, wie zum Beispiel die Antibabypille). Siehe Abschnitt weiter unten «Darf Voranigo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?»;
- Ibrutinib, Ifosfamid, Tamoxifen (werden zur Behandlung bestimmter Krebsarten verwendet);
- Midazolam, Triazolam (werden verwendet, um Ihnen beim Schlafen zu helfen und/oder Angstzustände zu lindern);
- Rifampicin (wird zur Behandlung von Tuberkulose oder bestimmten anderen Infektionen verwendet).

Die hier aufgelisteten Arzneimittel sind nicht unbedingt die einzigen, die mit Voranigo interagieren können.

Fragen Sie Ihre Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel einnehmen.



Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Voranigo kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Voranigo enthält Lactose

Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben.

Voranigo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihre Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Voranigo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Schwangerschaft

Voranigo darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es dem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, muss Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Falls Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, oder vorhaben, schwanger zu werden, lassen Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels von Ihrer Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihrem Arzt oder Apotheker beraten. Wenden Sie sich sofort an Ihre Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Behandlung mit Voranigo schwanger werden.

Verhütung bei Frauen und Männern

Frauen im gebärfähigen Alter oder Männer, deren Partnerin im gebärfähigen Alter ist, müssen während der Behandlung mit Voranigo und für mindestens drei Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Voranigo kann verhindern, dass hormonelle Verhütungsmittel richtig wirken. Wenn Sie oder Ihr Partner ein hormonelles Verhütungsmittel verwenden (z.B. die Antibabypille, kontrazeptive Pflaster oder Implantate), müssen Sie zusätzlich eine Barrieremethode (z.B. Kondome oder Diaphragme) anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Besprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihrem Arzt oder Apotheker, welche Verhütungsmethoden für Sie und Ihren Partner geeignet sind.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Voranigo in die Muttermilch übertritt. Stillen Sie Ihr Kind nicht während der Behandlung mit Voranigo und für mindestens zwei Monate nach der letzten Dosis.

Fertilität

Dieses Arzneimittel kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Wenden Sie sich an Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt, wenn Sie sich während der Behandlung mit Voranigo Sorgen um Ihre Fruchtbarkeit machen.

Wie verwenden Sie Voranigo?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen Ihrer Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.



Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

Personen mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg nehmen 40 mg (eine 40-mg-Tablette) einmal täglich ungefähr zur gleichen Zeit oral ein.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Voranigo bestimmte Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Voranigo haben?»), kann Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt die Dosis Ihrer Behandlung verringern oder Sie auffordern, die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft abzubrechen. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht mit der Einnahme von Voranigo auf, ohne vorher mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wie und wann wird Voranigo eingenommen?

- Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit einem Glas Wasser. Die Tablette darf nicht geteilt, zerkleinert oder zerkaut werden.
- Essen Sie nichts während mindestens 2 Stunden vor und bis 1 Stunde nach der Einnahme der Tabletten.
- Schlucken Sie nicht das in der Plastikflasche enthaltene Trockenmittel.
- Wenn Sie sich nach der Einnahme der üblichen Dosis übergeben müssen, nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihre Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihren Arzt oder Apotheker. Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallversorgung.

Wenn Sie die Einnahme von Voranigo vergessen haben

Achten Sie darauf, keine Einnahme einer Dosis Voranigo zu vergessen. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis um weniger als 6 Stunden versäumt haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Wenn Sie eine Dosis um mehr als 6 Stunden versäumt haben, sollten Sie diese auslassen und die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Voranigo abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Voranigo nicht, es sei denn, Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Es ist wichtig, dass Sie Voranigo täglich einnehmen, solange Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihren Arzt oder Apotheker.

Voranigo ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht zugelassen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihrem Arzt oder Apotheker.

Welche Nebenwirkungen kann Voranigo haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht unbedingt bei allen behandelten Personen auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sofort Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt. Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt kann die Dosis Ihrer Behandlung verringern, die Behandlung unterbrechen oder sie endgültig beenden.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)



- Erhöhung der im Blut gemessenen Menge an Leberenzymen (Erhöhung der Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase und Gamma-Glutamyltransferase)
- Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen)
- Durchfall
- Verminderte Anzahl von Blutplättchen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind und die bei Bluttests gemessen werden: dies kann zu Blutungen und Blutergüssen führen
- Müdigkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Niedriger Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie), der zu Verwirrung oder Muskelschwäche führen kann
- Verminderter Appetit
- Erhöhung der Menge eines Leberenzym, das bei einem Bluttest gemessen wird (alkalische Phosphatase)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Anzeichen und Symptome einer Leberschädigung, die durch das Arzneimittel verursacht werden kann (siehe «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Voranigo Vorsicht geboten?»): Wenden Sie sich bei Auftreten sofort an Ihren Arzt. In seltenen Fällen kann dies zu einem Leberversagen fortschreiten,
- Ein Zustand, bei dem Ihr Immunsystem fälschlicherweise die Leber angreift (autoimmunhepatitis); dies kann zu Leberschäden führen,
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose),
- Plötzliche Entzündung der Leber (akute Hepatitis),
- Erhöhung des Bilirubinspiegels, eines gelb-orangefarbenen Pigments, das aus dem normalen Abbau von roten Blutkörperchen resultiert.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen 60 Tage haltbar.

Lagerungshinweise

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Weitere Hinweise

Entsorgung

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie Ihre Apothekerin bzw. Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Voranigo enthalten?

Wirkstoffe

Vorasidenib

- Voranigo 10 mg: Jede Filmtablette enthält 10 mg Vorasidenib (entsprechend 12,5 mg Vorasidenib-Hemicitrat, Hemihydrat).
- Voranigo 40 mg: Jede Filmtablette enthält 40 mg Vorasidenib (entsprechend 50,1 mg Vorasidenib-Hemicitrat, Hemihydrat).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, silifizierte mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat und Natriumlaurylsulfat (E487)

Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat und Macrogol

Drucktinte: Eisenoxidschwarz, Propylenglycol (E1520) und Hypromellose

Voranigo 10 mg: Weisse bis gebrochen weisse, runde Filmtabletten mit einem schwarzen Aufdruck «10» auf einer Seite.

Voranigo 40 mg: Weisse bis gebrochen weisse, längliche Filmtabletten mit einem schwarzen Aufdruck «40» auf einer Seite.

Zulassungsnummer

69364 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Voranigo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

- Voranigo 10 mg: Plastikflasche mit 30 Filmtabletten und 3 Patronen Trockenmittel, verpackt in einer Kartonschachtel; jede Schachtel enthält eine Flasche.
- Voranigo 40 mg: Plastikflasche mit 30 Filmtabletten und 3 Patronen Trockenmittel, verpackt in einer Kartonschachtel; jede Schachtel enthält eine Flasche

Zulassungsinhaberin

Servier (Suisse) S.A., 1202 Genève

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

