

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Voranigo peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Voranigo®

Servier (Suisse) SA

Qu'est-ce que Voranigo et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Voranigo est un médicament contre le cancer qui contient le principe actif vorasidénib. Il est utilisé pour traiter des cancers spécifiques du cerveau dont les gènes modifiés (mutés) produisent des protéines connues sous le nom d'IDH1 ou IDH2, qui jouent un rôle important dans la production d'énergie pour les cellules. Lorsque le gène IDH1 ou IDH2 est muté, la protéine IDH1 ou IDH2 est modifiée et ne fonctionne pas correctement. Il en résulte des altérations dans la cellule qui peuvent conduire au développement d'un cancer. Voranigo bloque la forme mutée de la protéine IDH1 ou IDH2 et contribue à ralentir ou à arrêter la croissance du cancer.

Voranigo est utilisé pour traiter les adultes atteints de cancers du cerveau appelés astrocytome ou oligodendrogliome après une intervention chirurgicale. Ce médicament n'est utilisé que chez les patients dont le cancer du cerveau est lié à une modification (mutation) de la protéine IDH1 ou IDH2.

Si vous avez des questions au sujet du mode d'action de Voranigo ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, consultez votre médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre médecin effectuera un test pour vérifier si vous avez une mutation de la protéine IDH1 ou IDH2 afin de s'assurer que Voranigo est le traitement qu'il vous faut.

Quand Voranigo ne doit-il pas être pris/utilisé?

Si vous êtes allergique au vorasidénib ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés à la rubrique «Que contient Voranigo?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Voranigo?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Voranigo:

- si vous avez des problèmes aux reins
- si vous avez des problèmes au foie.

Contrôle de la fonction du foie

Voranigo peut affecter le fonctionnement de votre foie. Votre médecin effectuera des analyses de sang pour vérifier le fonctionnement de votre foie avant que vous ne débutiez le traitement par Voranigo, et si nécessaire pendant le traitement. Si nécessaire, votre médecin pourra diminuer la dose de votre médicament ou vous demander d'arrêter temporairement ou définitivement votre traitement.

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous constatez l'apparition de l'un des signes ou symptômes suivants, qui pourrait signaler l'existence de problèmes de foie:



- une coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)
- urine foncée «couleur thé noir»
- perte d'appétit
- douleur dans la région supérieure droite de votre abdomen
- sensation de faiblesse ou de grande fatigue

Vous ne devez pas prendre Voranigo si les analyses de sang révèlent que vous avez de graves problèmes de foie.

Contraception

Voranigo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car il pourrait nuire à l'enfant à naître. Les femmes susceptibles de tomber enceintes ou les hommes ayant des partenaires susceptibles de tomber enceintes doivent utiliser une contraception efficace pour éviter toute grossesse pendant le traitement par Voranigo et pendant au moins 3 mois après la dernière dose. Discutez avec votre médecin ou avec votre pharmacien de la méthode contraceptive qu'il vous faut. Voir la rubrique «Voranigo peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?» ci-dessous.

Enfants

Ne pas donner ce médicament aux enfants ni aux adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Voranigo

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou êtes susceptible de prendre tout autre médicament. En effet, Voranigo peut affecter la manière dont certains autres médicaments agissent et certains autres médicaments peuvent affecter la manière dont Voranigo agit.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- alfentanil (utilisé pour l'anesthésie en chirurgie);
- carbamazépine, phénytoïne (utilisées pour traiter les convulsions);
- ciprofloxacine (utilisée pour traiter les infections bactériennes);
- ciclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus (médicaments utilisés après les greffes d'organes pour aider à contrôler la réponse immunitaire de votre organisme);
- darunavir, (médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH);
- fentanyl (utilisé pour les douleurs intenses);
- fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression);
- contraceptifs hormonaux (médicaments utilisés pour prévenir toute grossesse, tels que les pilules contraceptives). Voir la rubrique «Voranigo peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?» ci-dessous;
- ibrutinib, ifosfamide, tamoxifène (utilisés pour traiter certains cancers);
- midazolam, triazolam (utilisés pour vous aider à dormir et/ou à soulager l'anxiété);
- rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose ou certaines autres infections).

Les médicaments énumérés ici ne sont pas forcément les seuls à pouvoir interagir avec Voranigo.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite et utilisation de machines

Voranigo peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.



Voranigo contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Voranigo contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Voranigo peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

L'utilisation de Voranigo n'est pas recommandée pendant la grossesse car il pourrait nuire à l'enfant à naître. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin doit effectuer un test de grossesse avant que vous ne débutiez le traitement.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Voranigo.

Contraception chez les femmes et les hommes

Si vous êtes une femme en âge de procréer ou un homme ayant des partenaires féminines en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 3 mois après la dernière dose. Voranigo peut empêcher les contraceptifs hormonaux de fonctionner correctement. Si vous ou votre partenaire utilisez un contraceptif hormonal (p.ex. pilule contraceptive, patches ou implants contraceptifs), vous devez également utiliser une méthode barrière (p. ex. préservatifs ou diaphragme) pour éviter toute grossesse.

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien des méthodes de contraception adaptées à vous et à votre partenaire.

Allaitement

On ignore si Voranigo passe dans le lait maternel. N'allaites pas pendant le traitement par Voranigo et pendant au moins 2 mois après la dernière dose.

Fertilité

Ce médicament peut affecter la fertilité. Consultez votre médecin si vous vous inquiétez de votre fertilité pendant le traitement par Voranigo.

Comment utiliser Voranigo?

Prenez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée pour les adultes est la suivante: pour les patients pesant au moins 40 kg, prendre 40 mg (un comprimé de 40 mg) par voie orale une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour.

Si vous présentez certains effets secondaires pendant votre traitement par Voranigo (voir la rubrique «Quels effets secondaires Voranigo peut-il provoquer?»), votre médecin peut diminuer la dose de votre traitement ou vous demander d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit et n'arrêtez pas de prendre Voranigo sans en parler d'abord à votre médecin.



Comment et quand prendre Voranigo

- Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau. Ne pas fractionner, écraser ou mâcher le comprimé.
- Ne mangez pas au moins 2 heures avant et 1 heure après la prise du comprimé.
- Ne pas avaler le dessiccant contenu dans le flacon.
- Si vous vomissez après avoir pris votre dose habituelle, ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose suivante à l'heure prévue.

Si vous prenez plus de Voranigo que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement un trop grand nombre de comprimés, informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux d'urgence.

Si vous oubliez de prendre Voranigo

Veillez à ne pas oublier une dose de Voranigo. Si vous oubliez une dose dans un délai de moins de 6 heures, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, puis prenez la dose suivante à l'heure prévue. Si vous oubliez une dose pendant plus de 6 heures, vous devez sauter la dose et attendre de prendre la dose suivante à l'heure prévue.

Si vous arrêtez de prendre Voranigo

N'arrêtez pas de prendre Voranigo à moins que votre médecin ne vous le demande. Il est important de prendre Voranigo tous les jours, aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Pour toute autre question sur l'utilisation de ce médicament, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Voranigo n'est pas autorisé pour un emploi au sein de la population pédiatrique.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Voranigo peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que ces derniers ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Effets secondaires graves

Si vous présentez des effets secondaires graves, informez-en immédiatement votre médecin. Votre médecin peut diminuer la dose de votre traitement, interrompre le traitement ou l'arrêter définitivement.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Augmentation de la quantité d'enzymes du foie mesurée dans le sang (augmentation de l'alanine aminotransférase, de l'aspartate aminotransférase et de la gamma-glutamyltransférase),
- Douleurs abdominales (maux de ventre),
- Diarrhée,
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines, des éléments qui participent à la coagulation du sang et qui sont mesurés par les analyses sanguines: ceci peut entraîner des saignements et des bleus,
- Fatigue.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie),
-



Faible taux de phosphate mesuré dans le sang (hypophosphatémie): ceci peut entraîner une confusion ou une faiblesse musculaire,

- Diminution de l'appétit,
- Augmentation de la quantité d'une enzyme hépatique mesurée lors d'une analyse de sang (phosphatase alcaline).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Signes et symptômes d'une atteinte du foie pouvant être causée par le médicament (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Voranigo ?»): contactez immédiatement votre médecin en cas d'apparition. Dans de rares cas, cela peut évoluer vers une insuffisance hépatique (défaillance du foie),
- Un état dans lequel votre système immunitaire attaque le foie par erreur (hépatite auto-immune); cela peut entraîner des lésions hépatiques,
- Mort des cellules du foie (nécrose hépatique),
- Inflammation soudaine du foie (hépatite aiguë),
- Augmentation du taux de bilirubine, un pigment jaune orangé résultant de la dégradation normale des globules rouges.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

À utiliser dans les 60 jours après ouverture.

Remarque concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Remarques complémentaires

Élimination

N'éliminez pas de médicaments avec les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Voranigo?

Principes actifs

Vorasidénib

- Voranigo 10 mg: Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de vorasidénib (soit 12,5 mg de vorasidénib acide hémicitrique, hémihydraté).
- Voranigo 40 mg: Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg de vorasidénib (soit 50,1 mg de vorasidénib hémicitrique, hémihydraté).

Excipients



Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline silicifiée, stéarate de magnésium et laurylsulfate de sodium (E487)

Pelliculage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté et macrogol

Encre d'impression: oxyde de fer noir, propylène glycol (E1520) et hypromellose

Voranigo 10mg: Comprimés pelliculés de forme ronde et de couleur blanche à blanc cassé, avec un «10» imprimé en noir sur une face.

Voranigo 40mg: Comprimés pelliculés de forme oblongue et de couleur blanche à blanc cassé, avec un «40» imprimé en noir sur une face.

Numéro d'autorisation

69364 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Voranigo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

- Voranigo 10 mg: flacon en plastique contenant 30 comprimés pelliculés et 3 cartouches de dessicant, emballé dans une boîte en carton; chaque boîte contient un flacon.
- Voranigo 40 mg: flacon en plastique contenant 30 comprimés pelliculés et 3 cartouches de dessicant, emballé dans une boîte en carton; chaque boîte contient un flacon.

Titulaire de l'autorisation

Servier (Suisse) S.A., 1202 Genève

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

