

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Voranigo?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Voranigo®

Servier (Suisse) SA

Che cos'è Voranigo e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Voranigo è un medicamento antitumorale contenente il principio attivo vorasidenib. Viene utilizzato per trattare specifici tumori cerebrali i cui geni alterati (mutati) producono proteine note come IDH1 o IDH2, che svolgono un ruolo importante nella produzione di energia per le cellule. Quando il gene IDH1 o IDH2 è mutato, la proteina IDH1 o IDH2 è alterata e non funziona correttamente. Il risultato sono cambiamenti nella cellula che possono portare allo sviluppo del cancro. Voranigo blocca la forma mutata della proteina IDH1 o IDH2 e contribuisce a rallentare o arrestare la crescita del cancro.

Voranigo è impiegato per il trattamento di adulti con tumori cerebrali chiamati astrocitoma o oligodendroglioma dopo un intervento chirurgico. Questo medicamento è utilizzato esclusivamente nei pazienti il cui tumore del cervello è legato a una modifica (mutazione) della proteina IDH1 o IDH2.

Se ha delle domande sul funzionamento di Voranigo o sul motivo per cui le è stato prescritto, ne parli con il suo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il medico eseguirà un test per verificare la presenza di una mutazione della proteina IDH1 o IDH2, per assicurarsi che Voranigo sia il trattamento giusto per lei.

Quando non si può assumere/usare Voranigo?

Se è allergico a vorasidenib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (vedere la rubrica «Cosa contiene Voranigo?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Voranigo?

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Voranigo:

- se ha problemi renali;
- se ha problemi epatici.

Controllo della funzione epatica

Voranigo può influire sul funzionamento del fegato. Il suo medico effettuerà degli esami del sangue per verificare il funzionamento del fegato prima che lei inizi ad assumere Voranigo e, se necessario, durante il trattamento. Se necessario, il suo medico può ridurre la dose del medicamento o chiederle di interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento.

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se nota uno dei seguenti segni o sintomi, che potrebbero indicare la presenza di problemi al fegato:

- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- urina scura come il tè



- perdita dell'appetito
- dolore nella regione superiore destra dell'addome
- sensazione di debolezza o forte stanchezza

Non si deve assumere Voranigo se gli esami del sangue indicano gravi problemi al fegato.

Contraccezione

Voranigo non deve essere usato in gravidanza perché può danneggiare il nascituro. Le donne che possono rimanere incinte o gli uomini con partner che possono rimanere incinte devono usare una contraccezione efficace durante il trattamento con Voranigo per escludere completamente una gravidanza e per almeno 3 mesi dopo l'ultima dose. Parli con il suo medico o con il suo farmacista del metodo contraccettivo di cui ha bisogno. Vedere «Si può assumere/usare Voranigo durante la gravidanza o l'allattamento?» qui di seguito.

Bambini

Non somministrare questo medicamento a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Voranigo

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume, ha assunto recentemente o intende assumere qualsiasi altro medicamento. Voranigo può influire sul modo in cui agiscono alcuni altri medicinali e alcuni altri medicinali possono influire sul modo in cui agisce Voranigo.

Informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- alfentanil (usato per l'anestesia chirurgica);
- carbamazepina, fenitoina (usate per il trattamento delle convulsioni);
- ciprofloxacina (utilizzata per il trattamento delle infezioni batteriche);
- ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus (medicamenti utilizzati dopo i trapianti d'organo per controllare la risposta immunitaria dell'organismo);
- darunavir (un medicamento utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV);
- fentanil (usato per il dolore intenso);
- fluvoxamina (utilizzata per il trattamento della depressione);
- contraccettivi ormonali (medicamenti usati per prevenire la gravidanza, come le pillole contraccettive). Vedere la rubrica «Si può assumere/usare Voranigo durante la gravidanza o l'allattamento?» qui di seguito;
- ibrutinib, ifosfamide, tamoxifene (usati per il trattamento di alcuni tipi di cancro);
- midazolam, triazolam (usati per conciliare il sonno e/o alleviare l'ansia);
- rifampicina (utilizzata per il trattamento della tubercolosi o di altre infezioni).

I medicinali qui elencati non sono necessariamente gli unici che possono interagire con Voranigo.

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere qualsiasi medicamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Voranigo può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Voranigo contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Voranigo contiene sodio



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere/usare Voranigo durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Voranigo non deve essere usato in gravidanza perché può danneggiare il nascituro. Se è una donna in età fertile, il suo medico deve eseguire un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Se è incinta, se presume di esserlo o se sta pianificando di concepire un figlio, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di prendere questo medicamento.

Contatti immediatamente il suo medico o il suo farmacista in caso di gravidanza mentre sta assumendo Voranigo.

Contraccezione per donne e uomini

Se è una donna in età fertile o un uomo con delle partner femminile in età fertile deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo l'ultima dose. Voranigo può impedire il corretto funzionamento dei contraccettivi ormonali. Se lei o la sua partner utilizza una contraccezione ormonale (ad esempio pillola contraccettiva, cerotti o impianti contraccettivi), deve utilizzare anche un metodo di barriera (ad esempio preservativi o diaframma) per escludere una gravidanza.

Parli con il suo medico o il suo farmacista dei metodi contraccettivi adatti a lei e al suo partner.

Allattamento

Non è noto se Voranigo passi nel latte materno. Non allattare durante il trattamento con Voranigo e per almeno 2 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose.

Fertilità

Questo medicamento può influire sulla fertilità. Consulti il suo medico se è preoccupato per la sua fertilità durante l'assunzione di Voranigo.

Come usare Voranigo?

Assuma sempre questo medicamento seguendo scrupolosamente le indicazioni del suo medico o del suo farmacista. In caso di dubbio, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti è la seguente:

per i pazienti che pesano almeno 40 kg, assumere 40 mg (una compressa da 40 mg) per via orale una volta al giorno, approssimativamente alla stessa ora ogni giorno.

Se si verificano degli effetti collaterali durante l'assunzione di Voranigo (vedere «Quali effetti collaterali può avere Voranigo?»), il medico può ridurre la dose del trattamento o chiederle di interromperlo temporaneamente o definitivamente. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta e non interrompa l'assunzione di Voranigo senza averne prima parlato con il suo medico.

Come e quando assumere Voranigo

- Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Non dividere, schiacciare o masticare la compressa.
- Non mangi per almeno 2 ore prima e 1 ora dopo l'assunzione della compressa.
- Non ingerire l'essiccante contenuto nel flacone.



- Se vomita dopo aver assunto la dose abituale, non assuma una dose supplementare. Assuma la dose successiva all'ora prevista.

Se ha assunto una quantità di Voranigo maggiore del dovuto

In caso di assunzione accidentale di un numero eccessivo di compresse, informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista. Potrebbe aver bisogno di cure mediche d'emergenza.

Se ha dimenticato di assumere Voranigo

Cerchi di non dimenticare alcuna dose di Voranigo. Se dimentica una dose nell'arco di meno di 6 ore, la assuma non appena se ne ricorda, quindi assuma la dose successiva all'ora prevista. Se dimentica una dose per più di 6 ore, deve saltare la dose e attendere di assumere la dose successiva all'ora prevista.

Se interrompe l'assunzione di Voranigo

Non interrompa l'assunzione di Voranigo a meno che non sia il suo medico a chiederglielo. È importante assumere Voranigo ogni giorno per tutto il tempo prescritto dal suo medico.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Voranigo non è autorizzato per l'uso nella popolazione pediatrica.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Voranigo?

Come tutti i medicinali anche questo medicamento può provocare effetti collaterali, anche se questi ultimi però non subentrano in modo sistematico in tutti i pazienti.

Effetti collaterali gravi

Se si presenta uno degli effetti collaterali gravi, informi immediatamente il suo medico. Il medico può ridurre la dose del trattamento, interromperlo o sospenderlo definitivamente.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- aumento della quantità di enzimi epatici misurati nel sangue (aumento dell'alanina aminotransferasi, dell'aspartato aminotransferasi e della gamma-glutamilttransferasi)
- dolore addominale (mal di stomaco)
- diarrea
- diminuzione del numero di piastrine, elementi coinvolti nella coagulazione del sangue e misurati dagli esami del sangue: questo può portare a emorragie e lividi
- stanchezza

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- bassi livelli di fosfato nel sangue (ipofosfatemia): possono causare confusione o debolezza muscolare
- riduzione dell'appetito
- aumento della quantità di un enzima del fegato misurato durante un esame del sangue (fosfatasi alcalina)

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Segni e sintomi di un danno al fegato che può essere causato dal medicinale (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Voranigo?»): contatti immediatamente il medico in caso di comparsa. In rari casi, ciò può evolvere in un'insufficienza epatica (insufficienza del fegato),



- Uno stato in cui il sistema immunitario attacca erroneamente il fegato (epatite autoimmune); questo può portare a danni epatici,
- Morte delle cellule del fegato (necrosi epatica),
- Infiammazione improvvisa del fegato (epatite acuta),
- Aumento dei livelli di bilirubina, un pigmento giallo-arancio risultante dalla degradazione normale dei globuli rossi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura, consumare entro 60 giorni.

Istruzioni di conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Ulteriori indicazioni

Eliminazione

Non smaltire i medicinali attraverso le acque di scarico o con i rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questi provvedimenti contribuiscono alla protezione dell'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Voranigo?

Principi attivi

Vorasidenib

- Voranigo 10 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di vorasidenib (12,5 mg di vorasidenib acido emicitrico, emiidrato).
- Voranigo 40 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di vorasidenib (50,1 mg di vorasidenib acido emicitrico, emiidrato).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina silicizzata, magnesio stearato e sodio laurilsolfato (E487).

Rivestimento: ipromellosa, diossido di titanio (E171), lattosio monoidrato e macrogol

Inchiostro: ossido di ferro nero, glicole propilenico (E1520) e ipromellosa.

Voranigo 10 mg: compresse rivestite con film di forma rotonda, di colore da bianco a bianco sporco, con la scritta «10» stampata in nero su un lato.

Voranigo 40 mg: Compresse rivestite con film di forma oblunga, di colore da bianco a bianco sporco, con la scritta «40» stampata in nero su un lato.

Numero dell'omologazione

69364 (Swissmedic)



Dove è ottenibile Voranigo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

- Voranigo 10 mg: disponibile in un flacone di plastica contenente 30 compresse rivestite con film e 3 cartucce di essiccante, confezionato in una scatola di cartone; ogni scatola contiene un flacone.
- Voranigo 40 mg: disponibile in un flacone di plastica contenente 30 compresse rivestite con film e 3 cartucce di essiccante, confezionato in una scatola di cartone; ogni scatola contiene un flacone.

Titolare dell'omologazione

Servier (Suisse) S.A., 1202 Genève

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

