Příbalová informace: informace pro pacienta

Voranigo 10 mg potahované tablety
Voranigo 40 mg potahované tablety
vorasidenib

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Voranigo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voranigo užívat
3. Jak se přípravek Voranigo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Voranigo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Voranigo a k čemu se používá

Co je přípravek Voranigo a jak účinkuje
Přípravek Voranigo je lék proti rakovině, který obsahuje léčivou látku vorasidenib.

Používá se k léčbě rakoviny mozku nazývané astrocytom nebo oligodendrogliom u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let a starších, kteří váží alespoň 40 kg, podstoupili operaci jako jedinou léčbu a nepotřebují jinou okamžitou léčbu, jako je radioterapie (ozařování) nebo chemoterapie.

Tento léčivý přípravek se používá pouze v případě, že rakovinné buňky mají změny v genech (mutace), které tvoří proteiny známé jako IDH1 a IDH2. Před zahájením léčby provede lékař test, aby zkontroloval, zda buňky mají tuto mutaci. Proteiny IDH1 a IDH2 hrají důležitou roli při výrobě energie pro buňky a když dojde k mutaci genu IDH1 nebo IDH2, tyto proteiny se změní a nefungují správně. To má za následek změny v buňkách, které mohou vést k rozvoji rakoviny.

Léčivá látka v přípravku Voranigo, vorasidenib, blokuje abnormální proteiny IDH1 a IDH2. U pacientů s astrocytomem nebo oligodendrogliomem (typ rakoviny mozku) tyto proteiny nefungují správně, což způsobuje nadprodukci látky zvané 2-hydroxyglutarát (2-HG), která hraje roli v procesu přeměny normálních buněk na rakovinné buňky. Blokováním těchto proteinů vorasidenib zastavuje abnormální produkci látky 2-HG, což pomáhá zpomalit nebo zastavit růst rakoviny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voranigo užívat

Neužívejte přípravek Voranigo
- jestliže jste alergický(á) na vorasidenib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Voranigo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:
- jestliže máte problémy s ledvinami
- jestliže máte problémy s játry

Sledování funkce jater
Přípravek Voranigo může ovlivnit funkci jater. Před zahájením léčby přípravkem Voranigo a podle potřeby i v jejím průběhu Vám lékař bude provádět krevní testy, aby ověřil, jak dobře pracují Vaše játra. V případě potřeby lékař může snížit dávku nebo dočasně nebo trvale přerušit léčbu.
Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků, které mohou být známkami a příznaky jaterních problémů, ihned to sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře:
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka).
- tmavá moč (barvy připomínající čaj)
- ztráta chuti k jídlu
- bolest v pravé horní části břicha
- pocit slabosti nebo velké únavy

Těhotenství a antikoncepce
Tento léčivý přípravek může způsobit poškození nenarozeného dítěte během těhotenství. Ženy, které mohou otěhotnět, musí během léčby a alespoň 2 měsíce po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci.

Muži, kteří užívají přípravek Voranigo, musí během léčby a ještě alespoň 2 měsíce po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci, pokud mají partnerku, která může otěhotnět (viz bod „Antikoncepce u žen a mužů“).

Děti
Tento přípravek **nepodávejte** dětem mladším 12 let. U této věkové skupiny nebyl studován.

Další léčivé přípravky a přípravek Voranigo
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Voranigo totiž může ovlivnit způsob, jakým některé jiné léky působí, a některé jiné léky mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek Voranigo působí.

Svého lékaře nebo lékárníka informujte zejména v případě, že užíváte kterýkoli z následujících léčivých přípravků uvedených níže:

Následující léčivé přípravky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků přípravku Voranigo zvýšením množství přípravku Voranigo v krvi:
- **Ciprofloxacin** (používaný k léčbě bakteriálních infekcí)
- **Fluvoxamin** (používaný k léčbě deprese)

Následující léčivé přípravky mohou snížit účinnost přípravku Voranigo snížením množství přípravku Voranigo v krvi:
- **Rifampicin** (používaný k léčbě tuberkulózy nebo některých dalších infekcí)
- **Fenytoin** (používaný k léčbě epilepsie)

Přípravek Voranigo může snížit účinnost následujících léčivých přípravků snížením množství těchto přípravků v krvi:
- **Alfentanil** (používá se k anestezii v chirurgii)
- **Karbamazepin, fosfenytoin, fenobarbital, fenytoin** (používané k léčbě záchvatů)

- **Cyklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus** (léky používané po transplantaci orgánů, které pomáhají kontrolovat imunitní reakci vašeho těla)
- **Fentanyl** (používá se při silné bolesti)
- **Pimozid** (používá se k léčbě abnormálních myšlenek a pocitů)
- **Chinidin** (používá se k léčbě abnormálního srdečního rytmu)
- **Ibrutinib, ifosfamid, tamoxifen** (používané k léčbě některých druhů rakoviny)
- **Buspiron** (používaný k léčbě poruch nervového systému a/nebo ke zmírnění úzkosti)
- **Darunavir, sachinavir, tipranavir** (léky používané k léčbě infekce HIV)
- **Midazolam, triazolam** (používá se k podpoře spánku a/nebo ke zmírnění úzkosti)
- **Amitriptylin, dosulepin, imipramin, trimipramin** (používané k léčbě deprese)
- **Bupropion** (používá se jako pomoc k odvykání kouření)
- **Celekoxib** (používaný k léčbě artritidy)
- **Repaglinid** (používaný k léčbě cukrovky)
- **Rosuvastatin** (používaný ke snížení cholesterolu v krvi)
- **Kyselina valproová** (používaná k léčbě epilepsie)
- **Warfarin** (používá se k léčbě krevních sraženin)
- **Hormonální antikoncepce** (léky používané k prevenci otěhotnění, např. antikoncepční pilulky). Viz bod "Antikoncepce u žen a mužů" níže.

Zde uvedené léčivé přípravky nemusí být jediné, které se mohou s přípravkem Voranigo vzájemně ovlivňovat. Před užitím jakéhokoli léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství

Přípravek Voranigo se nemá užívat v těhotenství, protože by mohl poškodit nenarozené dítě. Pokud jste žena, která může otěhotnět, lékař Vám před zahájením léčby provede těhotenský test.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud během užívání přípravku Voranigo otěhotníte, kontaktujte ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Antikoncepce u žen a mužů

Přípravek Voranigo se nemá užívat v těhotenství, protože by mohl poškodit nenarozené dítě. Ženy, které mohou otěhotnět, nebo muži s partnerkami, které můžou otěhotnět, musí během léčby přípravkem Voranigo a nejméně 2 měsíce po poslední dávce používat účinnou antikoncepci, aby zabránili otěhotnění. Přípravek Voranigo může narušit správné působení hormonální antikoncepce (např. antikoncepční pilulky, antikoncepční náplasti nebo implantáty). Pokud Vy nebo Váš partner používáte hormonální antikoncepci, musíte používat také bariérovou metodu (např. kondom nebo pesar), abyste zabránili otěhotnění.

Poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou o vhodných antikoncepčních metodách pro Vás a Vašeho partnera.

Kojení

Není známo, zda přípravek Voranigo přechází do mateřského mléka. Během užívání přípravku Voranigo a nejméně 2 měsíce po poslední dávce nekojte.

Plodnost

Přípravek Voranigo může ovlivnit Vaši schopnost mít dítě. Před zahájením léčby se poraďte se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Neočekává se, že by přípravek Voranigo ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Voranigo obsahuje laktózu
Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu (obsaženou v mléce nebo mléčných výrobcích). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Voranigo obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se přípravek Voranigo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé a dospívající (od 12 let) je:
- U pacientů, kteří váží alespoň 40 kg, užívejte **40 mg (jednu 40mg tabletu)** jednou denně.
- Pacienti, kteří váží méně než 40 kg, nemají přípravek Voranigo užívat.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Voranigo vyskytnou určité nežádoucí účinky (viz bod 4 "Možné nežádoucí účinky"), může lékař snížit dávku, nebo dočasně nebo trvale ukončit léčbu. Neměňte dávku ani nepřestávejte užívat přípravek Voranigo bez předchozí porady se svým lékařem.

Jak a kdy užívat přípravek Voranigo

- Přípravek Voranigo se užívá ústy jednou denně. Snažte se užívat lék každý den ve stejnou dobu.
- Tabletu spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody. Tabletu nedělte, nedrťte ani nežvýkejte; nemusíte dostat celou dávku, kterou potřebujete, pokud nespolknete celou tabletu.
- Nejméně 2 hodiny před a 1 hodinu po užití tablety nejezte.
- Pokud po užití obvyklé dávky dojde ke zvracení, neužívejte náhradní dávku. Další dávku si vezměte v plánovaném čase.

Vysoušedlo obsažené v lahvičce nepolykejte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Voranigo, jste měl(a)
Pokud omylem užijete příliš mnoho tablet, ihned to sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Voranigo
Dávejte pozor, abyste nevynechal(a) dávku přípravku Voranigo. Pokud se s dávkou opozdíte o méně než 6 hodin, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, a další dávku si vezměte v plánovaném čase. Pokud zmeškáte dávku o více než 6 hodin, tuto dávku vynechejte a užijte další dávku v plánovaném čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Voranigo
Nepřestávejte užívat přípravek Voranigo, pokud Vám to nedoporučí lékař. Je důležité užívat přípravek Voranigo každý den tak dlouho, jak Vám předepíše lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, informujte o tom svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru:

Závažné nežádoucí účinky
Pokud se u Vás vyskytnou jakékoli závažné nežádoucí účinky, přestaňte tento přípravek užívat a ihned to sdělte svému lékaři. Lékař může snížit dávku, přerušit léčbu nebo ji zcela ukončit.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):
- Zvýšené hodnoty jaterních enzymů, naměřené v krevních testech (viz bod 2 Sledování funkce jater).

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):
- Bolest břicha
- Průjem
- Snížený počet krevních destiček (složek, které napomáhají srážení krve) zjištěný krevními testy, který může způsobit krvácení a tvorbu modřin
- Únava
- Závrať (točení hlavy)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):
- Zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémie)
- Snížená chuť k jídlu
- Nízká hladina fosfátů v krvi (hypofosfatémie) naměřená v krevních testech, která může způsobit zmatenost nebo svalovou slabost
- Potíže s dýcháním
- Onemocnění, kdy žaludeční kyselina stoupá do jícnu

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Voranigo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičce za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedého měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Voranigo obsahuje

Léčivou látkou je vorasidenib.
- Voranigo 10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg vorasidenibu (jako hemihydrát vorasidenib-hemicitrátu).
- Voranigo 40 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg vorasidenibu (jako hemihydrát vorasidenib-hemicitrátu).

Dalšími složkami jsou:
- Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelózy, silicifikovaná mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát (E 470b) a natrium-laurylsulfát (E 487).
- Potahová vrstva tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy a makrogol (E 1521).
- Potiskový inkoust: černý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520) a hypromelóza (E 464).

Viz bod 2 "Přípravek Voranigo obsahuje laktózu" a "Přípravek Voranigo obsahuje sodík".

Jak přípravek Voranigo vypadá a co obsahuje toto balení

10 mg potahované tablety
- Bílé až téměř bílé, kulaté tablety, na jedné straně s potiskem "10".

40 mg potahované tablety
- Bílé až téměř bílé, podlouhlé tablety, na jedné straně s potiskem "40".

Přípravek Voranigo se dodává v plastové lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 30 potahovaných tablet a 3 nádobky s vysoušedlem. Lahvičky jsou baleny v papírové krabičce. Každá krabička obsahuje 1 lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francie

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

Bulharsko
Сервие Медикал ЕООД
Tel.: +359 2 921 57 00

Česká republika
Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Danmark
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Lietuva
UAB Servier Pharma
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Lucembursko/Lucembursko
S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

Magyarország
Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland
Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti
Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Ελλάδα
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

España
Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

Francie
Les Laboratoires Servier
Tél: +33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska
Servier Pharma, d. o. o.
Tel: +385 (0)1 3016 222

Irsko
Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 663 8110

Ísland
Laboratoře Servier
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Servier Italia S.p.A.
Tel: +39 06 669081

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Latvija
SIA Servier Lotyšsko
Tel: +371 67502039

Nederland
Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Norge
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Österreich
Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

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

Portugalsko
Servier Portugal, Lda
Tel: +351 21 312 20 00

România
Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

Slovenija
Servier Pharma d. o. o.
Tel: +386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika
Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel.:+ 421 (0) 2 5920 41 11

Suomi/Finsko
Servier Finland Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige
Servier Sverige AB
Tel: +46 (0)8 522 508 00

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2025

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.