

Folheto informativo: Informação para o doente

Voranigo 10 mg comprimidos revestidos por película Voránigo 40 mg comprimidos revestidos por película vorasidenib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Voranigo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Voranigo
3. Como tomar Voranigo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Voranigo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Voranigo e para que é utilizado

O que é Voranigo e como funciona

Voranigo é um medicamento para o cancro que contém a substância ativa vorasidenib.

É utilizado para tratar cancros do cérebro chamados astrocitoma ou oligodendroglioma em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade e que pesem pelo menos 40 kg, que tenham sido apenas submetidos a intervenção cirúrgica e não necessitem imediatamente de outros tratamentos, como radioterapia ou quimioterapia.

Este medicamento apenas é utilizado quando as células do cancro apresentam alterações nos genes (mutações) que produzem proteínas conhecidas por IDH1 e IDH2. O médico irá realizar um teste para verificar se as células têm essa mutação antes do início do tratamento. As proteínas IDH1 e IDH2 desempenham um papel importante na produção de energia para as células e quando o gene *IDH1* ou o gene *IDH2* está mutado, a proteína IDH1 ou IDH2 é alterada e não funciona adequadamente. Isto resulta em alterações nas células que podem levar ao desenvolvimento de cancro.

A substância ativa do Voranigo, o vorasidenib, bloqueia as proteínas IDH1 e IDH2 alteradas. Em doentes com cancros no cérebro, como astrocitoma ou oligodendroglioma, essas proteínas não funcionam corretamente, causando a sobreprodução de uma substância chamada 2-hidroxiglutarato (2-HG), que está envolvida no processo pelo qual células normais se transformam em células cancerígenas. Ao bloquear essas proteínas, o vorasidenib interrompe a produção anormal de 2-HG, o que ajuda a retardar ou impedir o crescimento do cancro.

2. O que precisa de saber antes de tomar Voranigo

Não tome Voranigo

- se tem alergia ao vorasidenib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Voranigo:

- se tem problemas de rins
- se tem problemas de fígado

Monitorização da função hepática

Voranigo pode afetar a forma como o seu fígado funciona. O seu médico irá realizar análises ao sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar bem antes de ser tratado com Voranigo e conforme necessário durante o tratamento. Se necessário, o seu médico poderá reduzir a dose ou pedir-lhe para parar o seu tratamento temporariamente ou permanentemente. Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se desenvolver algum dos seguintes sinais e sintomas, que podem ser problemas no fígado:

- Amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia)
- Urina escura, de cor “chá”
- Perda de apetite
- Dor na parte superior direita do abdómen (área do estômago)
- Sentir-se fraco ou muito cansado

Gravidez e contraceção

Este medicamento pode causar danos ao bebé durante a gravidez. Mulheres que possam engravidar devem usar contraceção eficaz para evitar a gravidez durante o tratamento e durante, pelo menos, 2 meses após o fim do tratamento.

Homens que estão a utilizar Voranigo também devem utilizar contraceção eficaz durante o tratamento e durante, pelo menos, 2 meses após o fim do tratamento, se tiverem parceiras que possam engravidar (ver secção “Contraceção em mulheres e homens”).

Crianças

Não administre este medicamento a crianças com idade inferior a 12 anos. Não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Voranigo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto deve-se ao facto de Voranigo poder afetar a forma como outros medicamentos atuam e outros medicamentos poderem afetar a forma como Voranigo atua.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, listados abaixo.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis com o Voranigo ao aumentar a quantidade de Voranigo no sangue:

- **Ciprofloxacina** (utilizada para tratar infeções bacterianas)
- **Fluvoxamina** (utilizada no tratamento da depressão)

Os seguintes medicamentos podem diminuir a eficácia de Voranigo ao reduzir a quantidade de Voranigo no sangue:

- **Rifampicina** (utilizada para tratar a tuberculose e outras infeções)
- **Fenitoína** (utilizada para tratar epilepsia)

O Voranigo pode diminuir a eficácia dos seguintes medicamentos ao reduzir a quantidade desses medicamentos no sangue:

- **Alfentanilo** (utilizado para anestesia em cirurgia)
- **Carbamazepina, fosfenitoína, fenobarbital, fenitoína** (utilizadas no tratamento de convulsões)
- **Ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus** (medicamentos utilizados após transplantes de órgãos para ajudar a controlar a resposta imunitária do seu organismo)
- **Fentanilo** (utilizado para a dor intensa)
- **Pimozida** (utilizada no tratamento de pensamentos e sentimentos anormais)
- **Quinidina** (utilizada no tratamento do batimento cardíaco anormal)
- **Ibrutinib, ifosfamida, tamoxifeno** (utilizados para tratar certos cânceres)
- **Buspirona** (utilizada para o tratamento de doenças do sistema nervoso e/ou aliviar a ansiedade)
- **Darunavir, saquinavir, tipranavir** (medicamentos utilizados no tratamento da infecção pelo VIH)
- **Midazolam, triazolam** (utilizados para ajudá-lo a dormir e/ou aliviar a ansiedade)
- **Amitriptilina, dosulepina, imipramina, trimipramina** (utilizados para tratar a depressão)
- **Bupropiom** (utilizado para ajudar a parar de fumar)
- **Celecoxib** (utilizado para tratar a artrite)
- **Repaglinida** (utilizada para tratar diabetes)
- **Rosuvastatina** (utilizada para reduzir o colesterol no sangue)
- **Ácido Valpróico** (utilizada para tratar a epilepsia)
- **Varfarina** (utilizada para tratar coágulos sanguíneos)
- **Medicamentos contraceptivos hormonais** (medicamentos utilizados para prevenir a gravidez, tais como as pílulas). Ver a secção “Contraceção em mulheres e homens” em baixo.

Os medicamentos aqui listados podem não ser os únicos com potencial para interagir com Voranigo. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Voranigo não deve ser utilizado durante a gravidez, uma vez que pode prejudicar o feto. Se for uma mulher em idade fértil, o seu médico deve recomendar-lhe realizar um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento. Contacte imediatamente o seu médico ou enfermeiro se ficar grávida enquanto estiver a tomar Voranigo.

Contraceção em mulheres e homens

Voranigo não deve ser utilizado durante a gravidez, pois pode prejudicar o bebé em desenvolvimento. Mulheres que possam engravidar ou homens com parceiras que possam engravidar têm de usar contraceção eficaz para evitar a gravidez durante o tratamento com Voranigo e durante, pelo menos, 2 meses após a última dose. Voranigo pode impedir que os contraceptivos hormonais (tais como pílulas, adesivos ou implantes contraceptivos) funcionem corretamente. Se usa ou a sua parceira usa um contraceptivo hormonal, tem de usar também um método de barreira (tais como preservativos ou diafragma) para evitar uma gravidez.

Fale com o seu médico ou enfermeiro sobre os métodos contraceptivos certos para si e para a sua parceira.

Amamentação

Desconhece-se se Voranigo passa para o leite materno. Não amamente enquanto estiver a tomar Voranigo e durante, pelo menos, 2 meses após a última dose.

Fertilidade

Voranigo pode afetar a sua capacidade de ter filhos. Converse com o seu médico para obter orientações antes de usá-lo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é expectável que Voranigo afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Voranigo contém lactose

Este medicamento contém lactose (encontrada no leite ou produtos lácteos). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Voranigo contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Voranigo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose recomendada para adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos de idade):

- Para doentes que pesam, pelo menos, 40 kg, tomar **40 mg (um comprimido de 40 mg)** uma vez por dia.
- Doentes que pesam menos de 40 kg não devem tomar Voranigo.

Se tiver certos efeitos indesejáveis enquanto estiver a tomar Voranigo (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”), o seu médico poderá reduzir a dose ou pedir-lhe para parar o seu tratamento temporária ou permanentemente. Não altere a sua dose ou pare de tomar Voranigo sem falar primeiro com o seu médico.

Como e quando tomar Voranigo

- Voranigo é tomado por via oral uma vez ao dia. Deve tentar tomar o medicamento no mesmo horário todos os dias.
- Engula o comprimido inteiro com um copo de água. Não divida, esmague ou mastigue o comprimido, pois pode não receber a dose completa necessária, a menos que engula o comprimido inteiro.
- Não coma nada pelo menos 2 horas antes e 1 hora depois de tomar o comprimido.
- Se vomitar depois de tomar a sua dose habitual, não tome uma dose adicional. Tome a próxima dose à hora programada.

Não engula o pacote exsicante que se encontra no frasco.

Se tomar mais Voranigo do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Poderá necessitar de assistência médica urgente.

Caso se tenha esquecido de tomar Voranigo

Tenha cuidado para não se esquecer de uma dose de Voranigo. Se se esquecer de uma dose por menos de 6 horas, tome-a assim que se lembrar e depois tome a próxima dose à hora programada. Se se

esquecer de uma dose por mais de 6 horas, não deve tomar a dose em falta e deve esperar para tomar a próxima dose à hora programada.

Se parar de tomar Voranigo

Não pare de tomar Voranigo, a menos que o seu médico lhe diga para fazê-lo. É importante tomar Voranigo todos os dias, durante o tempo que o seu médico tiver prescrito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis graves

Se tiver algum efeito indesejável grave, pare de tomar este medicamento e informe o seu médico imediatamente. O seu médico poderá reduzir a dose, suspender o tratamento ou parar o tratamento por completo.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Aumento da quantidade de enzimas hepáticas, medidas através de análises ao sangue (ver secção 2, “Monitorização da função hepática”)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Uma condição em que o sistema imunitário do seu corpo ataca o fígado por erro (hepatite autoimune); isto pode levar a danos no fígado
- Morte de células do fígado (necrose hepática)
- Incapacidade do fígado funcionar corretamente (insuficiência hepática)

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Sinais e sintomas de lesão hepática provocada pelo medicamento (ver secção 2, “Monitorização da função hepática”)
- Inflamação súbita do fígado (hepatite aguda)

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Dor abdominal (dor de barriga)
- Diarreia
- Diminuição da quantidade de plaquetas no sangue, componentes que ajudam a coagular o sangue, medidas através de testes ao sangue; isto pode causar hemorragias e nódos negros
- Cansaço
- Tonturas (atordoamento)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Aumento do nível de bilirrubina no sangue, uma substância amarela que resulta da decomposição do pigmento do sangue (ver secção 2, “Monitorização da função hepática”)
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Diminuição do apetite

- Níveis baixos de fosfato no sangue, medidos através de análises ao sangue (hipofosfatemia); que podem causar confusão ou fraqueza muscular
- Dificuldade em respirar
- Doença onde o ácido do estômago sobe para o esófago

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Voranigo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer condição especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Voranigo

A substância ativa é vorasidenib.

- Voranigo 10 mg: Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de vorasidenib (como ácido hemicítrico, hemi-hidrato).
- Voranigo 40 mg: Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de vorasidenib (como ácido hemicítrico, hemi-hidrato).

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), croscarmellose sódica, celulose microcristalina silicificada, estearato de magnésio (E470b) e laurilsulfato de sódio (E487).
- Revestimento por película: hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada e macrogol (E1521).
- Tinta de impressão: óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol (E1520) e hipromelose (E464).

Ver a secção 2 “Voranigo contém lactose” e “Voranigo contém sódio”.

Qual o aspeto de Voranigo e conteúdo da embalagem

10 mg comprimidos revestidos por película

- Comprimidos redondos, brancos a esbranquiçados, com a gravação “10” num lado.

40 mg comprimidos revestidos por película

- Comprimidos oblongos, brancos a esbranquiçados, com a gravação “40” num lado.

Voranigo está disponível num frasco de plástico com fecho resistente à abertura por crianças contendo 30 comprimidos revestidos por película e três exsiccantes no frasco. Os frascos estão embalados numa caixa de cartão. Cada caixa contém 1 frasco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
França

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel: +372 664 5040

Norge

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

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +35722741741

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

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/Finland

Servier Finland Oy
Puh /Tel: +358 (0)40 901 2978

Sverige

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

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2026

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.