

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **Voranigo 10 mg plėvele dengtos tabletės Voranigo 40 mg plėvele dengtos tabletės** vorasidenibas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

#### **Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Voranigo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Voranigo
3. Kaip vartoti Voranigo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Voranigo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Voranigo ir kam jis vartojamas**

##### **Kas yra Voranigo ir kaip jis veikia**

Voranigo yra vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vorasidenibo.

Juo gydomas smegenų vėžys, vadinamas astrocitoma arba oligodendroglioma, suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, sveriantiems ne mažiau kaip 40 kg, jei vienintelis ankstesnis gydymo būdas buvo operacija ir nėra skubaus poreikio taikyti kitokį gydymą, pavyzdžiui, radioterapiją ar chemoterapiją.

Šis vaistas vartojamas tik tada, kai vėžio ląstelėse yra genų, gaminančių baltymus IDH1 ir IDH2, pokyčių (mutacijų). Prieš pradėdant gydymą, gydytojas atliks tyrimą, kad patikrintų, ar ląstelės turi šią mutaciją. Baltymai IDH1 ir IDH2 atlieka svarbią funkciją gaminant energiją ląstelėms, o kai *IDH1* genas arba *IDH2* genas mutuoja, šie baltymai pakinta ir tinkamai neveikia. Dėl to ląstelėse atsiranda pokyčių, kurie gali sukelti vėžio išsivystymą.

Veiklioji Voranigo medžiaga vorasidenibas blokuoja nenormalius IDH1 ir IDH2 baltymus. Pacientams, sergantiems smegenų vėžiu astrocitoma arba oligodendroglioma, šie baltymai veikia netinkamai, todėl gaminama per daug medžiagos, vadinamos 2-hidroksigliutaratu (2-HG), kuri dalyvauja normalių ląstelėms virtimo vėžinėmis ląstelėmis procese. Blokuodamas šiuos baltymus, vorasidenibas sustabdo nenormalią 2-HG gamybą, o tai padeda sulėtinti arba sustabdyti vėžio augimą.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Voranigo

### Voranigo vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija vorasidenibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Voranigo:

- jeigu yra inkstų sutrikimų;
- jeigu yra kepenų sutrikimų.

### Kepenų funkcijos stebėjimas

Voranigo gali paveikti Jūsų kepenų funkciją. Prieš pradėdant gydymą Voranigo ir prireikus gydymo metu gydytojas atliks kraujo tyrimus, kad patikrintų, kaip gerai veikia Jūsų kepenys. Prireikus gydytojas gali sumažinti dozę arba laikinai ar visam laikui nutraukti gydymą.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu Jums atsiras bet kuris toliau išvardytas poveikis, nes tai gali būti kepenų sutrikimų požymiai ir simptomai:

- odos ar akių baltosios dalies pageltimas (gelta);
- tamsus „arbatos spalvos“ šlapimas;
- apetito praradimas;
- skausmas viršutinėje dešinėje pilvo dalyje;
- silpnumas arba stiprus nuovargis.

### Nėštumas ir pastojimo kontrolė

Šis vaistas nėštumo laikotarpiu gali pakenkti kūdikiui. Moterys, kurios gali pastoti, gydymo metu ir mažiausiai 2 mėnesius po gydymo nutraukimo turi naudoti veiksmingą kontracepcijos priemonę.

Voranigo vartojantys vyrai taip pat turi naudoti veiksmingą kontracepcijos priemonę gydymo metu ir mažiausiai 2 mėnesius po gydymo nutraukimo, jei jų partnerė gali pastoti (žr. skyrių „Kontracepcija moterims ir vyrams“).

### Vaikams

**Neduokite** šio vaisto jaunesniems nei 12 metų vaikams. Jis nebuvo tirtas šioje amžiaus grupėje.

### Kiti vaistai ir Voranigo

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes Voranigo gali keisti kai kurių kitų vaistų poveikį, o kai kurie kiti vaistai gali keisti Voranigo poveikį.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų.

Toliau išvardyti vaistai gali padidinti Voranigo šalutinio poveikio riziką, nes jie didina Voranigo kiekį kraujyje.

- **Ciprofloksacinas** (vartojamas bakterinėms infekcijoms gydyti).
- **Fluvoksaminas** (vartojamas depresijai gydyti).

Toliau išvardyti vaistai gali sumažinti Voranigo veiksmingumą, nes jie mažina Voranigo kiekį kraujyje.

- **Rifampicinas** (naudojamas tuberkuliozei ar tam tikroms kitoms infekcijoms gydyti).
- **Fenitoinas** (vartojamas epilepsijai gydyti).

Voranigo gali sumažinti toliau išvardytų vaistų veiksmingumą, sumažindamas šių vaistų kiekį kraujyje.

- **Alfentanilis** (vartojamas anestezijai operacijos metu).
- **Karbamazepinas, fosfenitoinas, fenobarbitalis, fenitoinas** (vartojami traukuliams gydyti).
- **Ciklosporinas, everolimuzas, sirolimuzas, takrolimuzas** (vaistai, vartojami po organų persodinimo ir padedantys kontroliuoti organizmo imuninę reakciją).
- **Fentanilis** (vartojamas nuo stipraus skausmo).
- **Pimozidas** (vartojamas neįprastoms mintims ir jausmams gydyti).
- **Chinidinas** (vartojamas nenormaliam širdies ritmui gydyti).
- **Ibrutinibas, ifosfamidas, tamoksifenas** (vartojami tam tikram vėžiui gydyti).
- **Buspironas** (vartojamas nervų sistemos sutrikimams gydyti ir (arba) nerimui mažinti).
- **Darunaviras, sakvinaviras, tipranaviras** (vaistai, vartojami ŽIV infekcijai gydyti).
- **Midazolamas, triazolamas** (vartojami miegui gerinti ir (arba) nerimui malšinti).
- **Amitriptilinas, dosulepinas, imipraminas, trimipraminas** (vartojami depresijai gydyti).
- **Bupropionas** (vartojamas padėti mesti rūkyti).
- **Celekoksibas** (vartojamas artritui gydyti).
- **Repaglinidas** (vartojamas cukriniam diabetui gydyti).
- **Rozuvastatinas** (vartojamas cholesterolio kiekiui mažinti kraujyje).
- **Valpro rūgštis** (vartojama epilepsijai gydyti).
- **Varfarinas** (vartojamas nuo kraujo krešulių susidarymo).
- **Hormoniniai kontraceptikai** (vaistai, vartojami nėštumui išvengti, pavyzdžiui, kontraceptinės tabletės). Žr. toliau esantį skyrių „Kontracepcija moterims ir vyrams“.

Čia išvardyti vaistai gali būti ne vieninteliai, kuriems gali pasireikšti sąveika su Voranigo. Prieš pradėdami vartoti bet kokį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

## Nėštumas

Voranigo negalima vartoti nėštumo metu, nes jis gali pakenkti dar negimusiam kūdikiui. Jei esate vaikų susilaukti galinti moteris, prieš pradėdant gydymą gydytojas turi nurodyti atlikti nėštumo testą.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju. Jei vartodama Voranigo pastojote, nedelsdama kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

## Kontracepcija moterims ir vyrams

Voranigo negalima vartoti nėštumo metu, nes jis gali pakenkti dar negimusiam kūdikiui. Pastoti galinčios moterys arba vyrai, kurių partnerės gali pastoti, gydymo Voranigo metu ir mažiausiai 2 mėnesius po paskutinės dozės suvartojimo turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones nėštumui išvengti. Voranigo gali sutrikdyti hormoninių kontraceptikų (tokių kaip kontraceptinės tabletės, kontraceptiniai pleistrai ar implantai) tinkamą veikimą. Jei Jūs ar Jūsų partneris naudojate hormoninius kontraceptikus nėštumui išvengti, taip pat turite naudoti barjerinį metodą (pvz., prezervatyvus ar diafragmą).

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju apie Jums ir Jūsų partneriui tinkamus kontracepcijos metodus.

## Žindymo laikotarpis

Nežinoma, ar Voranigo patenka į motinos pieną. Voranigo vartojimo metu ir mažiausiai 2 mėnesius po paskutinės dozės vartojimo nemaitinkite krūtimi.

## Vaisingumas

Voranigo gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui susilaukti kūdikio. Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

## Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra tikėtina, kad Voranigo paveiks Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

## Voranigo sudėtyje yra laktozės

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės (jos randama piene ir pieno produktuose). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

## Voranigo sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## 3. Kaip vartoti Voranigo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė suaugusiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems):

- pacientams, sveriantiems ne mažiau kaip 40 kg, gerti **40 mg (vieną 40 mg tabletę)** vieną kartą per parą.
- pacientams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg, Voranigo vartoti negalima.

Jeigu vartojant Voranigo pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“), gydytojas gali sumažinti dozę arba laikinai ar visam laikui nutraukti gydymą. Nekeiskite dozės ir nenutraukite Voranigo vartojimo prieš tai nepasitarę su gydytoju.

## Kaip ir kada vartoti Voranigo

- Voranigo vartojamas per burną vieną kartą per parą. Turite stengtis vaistą vartoti kasdien tuo pačiu metu.
- Nurykite visą tabletę užgerdami stikline vandens. Tabletės nedalykite, netraiškykite ir nekramtykite; jei nenuryjate sveikos tabletės, galite suvartoti ne visą reikiamą dozę.
- Nevalgykite maisto bent 2 valandas prieš tabletės išgėrimą ir 1 valandą po jo.
- Jei išgėrę įprastinę dozę vemiate, papildomos dozės nevartokite. Kitą dozę vartokite numatytu laiku.

Nenurykite buteliuke esančios sausiklio pakuotės.

## Ką daryti pavartojus per didelę Voranigo dozę?

Jei atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

## **Pamiršus pavartoti Voranigo**

Stenkitės nepraleisti Voranigo dozės. Jeigu dozę suvartoti pavėlavote mažiau nei 6 valandas, išgerkite ją, kai tik prisiminsite, o kitą dozę vartokite numatytu laiku. Jeigu dozę suvartoti pavėlavote daugiau kaip 6 valandas, ją reikia praleisti ir kitą dozę išgerti numatytu laiku.

## **Nustojus vartoti Voranigo**

Nenutraukite Voranigo vartojimo, nebent taip nurodė gydytojas. Svarbu Voranigo vartoti kiekvieną dieną tiek laiko, kiek Jums paskyrė gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jei pastebėjote bet kurį toliau nurodytą šalutinį poveikį.

### **Sunkus šalutinis poveikis**

Jeigu pasireiškia bet koks sunkus šalutinis poveikis, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami apie tai pasakykite gydytojui. Gydytojas gali sumažinti dozę, sustabdyti gydymą arba jį visiškai nutraukti.

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, nustatomas kraujo tyrimais (žr. 2 skyrių „Kepenų funkcijos stebėjimas“).

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- būklė, kai organizmo imuninė sistema klaidingai puola kepenis (autoimuninis hepatitas); tai gali sukelti kepenų pažeidimą;
- kepenų ląstelių žūtis (kepenų nekrozė);
- kepenų nesugebėjimas tinkamai funkcionuoti (kepenų nepakankamumas).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- vaisto sukkelto kepenų pažeidimo požymiai ir simptomai (žr. 2 skyrių „Kepenų funkcijos stebėjimas“);
- staiga pasireiškęs kepenų uždegimas (ūminis hepatitas).

### **Kitoks šalutinis poveikis**

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pilvo skausmas;

- viduriavimas;
- sumažėjęs kraujo trombocitų (kraujui krešėti padedančių ląstelių) skaičius, nustatomas kraujo tyrimais; dėl to gali atsirasti kraujavimas ir kraujosruvos;
- nuovargis;
- svaigulys (alpulys).

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- padidėjęs bilirubino, geltonos spalvos kraujo pigmento skilimo produkto, kiekis kraujyje (žr. 2 skyrių „Kepenų funkcijos stebėjimas“);
- padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- sumažėjęs apetitas;
- mažas fosfatų kiekis kraujyje, nustatomas kraujo tyrimais (hipofosfatemija); tai gali sukelti minčių susipainiojimą ar raumenų silpnumą;
- kvėpavimo pasunkėjimas;
- liga, kai skrandžio rūgštis patenka į stemplę.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos. Tel.: +370 800 73 568. Informacija pranešimo formos pildymui ir pateikimui: <https://vvkt.lrv.lt/lt/>. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Voranigo**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Voranigo sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra vorasidenibas.

- Voranigo 10 mg: kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg vorasidenibo (hemicitrinų rūgšties hemihidrato pavidalu).
- Voranigo 40 mg: kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg vorasidenibo (hemicitrinų rūgšties hemihidrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra:

- Tabletės branduolys: mikrokristalinė celiuliozė (E460), kroskarmeliozės natrio druska, silikatinta mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas (E470b) ir natrio laurilsulfatas (E487).
- Tabletės plėvelė: hipromeliozė, titano dioksidas (E171), laktozė monohidratas ir makrogolis (E1521).
- Spausdinimo rašalas: juodasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis (E1520) ir hipromeliozė (E464).

Žr. 2 skyrių „Voranigo sudėtyje yra laktozės“ ir „Voranigo sudėtyje yra natrio“.

### **Voranigo išvaizda ir kiekis pakuotėje**

#### 10 mg plėvelė dengtos tabletės

- Baltos arba balkšvos, apvalios tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „10“.

#### 40 mg plėvelė dengtos tabletės

- Baltos arba balkšvos, pailgos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „40“.

Voranigo tiekiamas plastikiniame buteliuke su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu, buteliuke yra 30 plėvelė dengtų tablečių ir 3 sausiklio talpyklės. Buteliukai supakuoti į kartono dėžutę. Kiekvienoje dėžutėje yra 1 buteliukas.

### **Registruotojas**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Prancūzija

### **Gamintojas**

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

#### **Lietuva**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2026-04-10**

### **Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<https://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.