

VORANIGO[®]
vorasidenibe

Comprimido revestido

10 mg e 40 mg

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VORANIGO® **vorasidenibe**

Comprimidos revestidos contendo 10 mg ou 40 mg de vorasidenibe, em embalagens com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de VORANIGO® 10 mg contém:

vorasidenibe 10 mg

(equivalente a 12,5 mg de ácido hemicítrico de vorasidenibe hemi-hidratado)

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Cada comprimido de VORANIGO® 40 mg contém:

vorasidenibe..... 40 mg

(equivalente a 50,1 mg de ácido hemicítrico de vorasidenibe hemi-hidratado)

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, celulose microcristalina silicificada, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, hipromelose, dióxido de titânio, lactose monoidratada, macrogol, óxido de ferro preto e propilenoglicol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VORANIGO® é indicado para o tratamento de adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade com tipos específicos de tumores cerebrais chamados astrocitomas ou oligodendrogliomas, de grau 2 com uma alteração (mutação) suscetível no gene IDH1 ou IDH2 e que já foram submetidos a um procedimento cirúrgico anterior e que não necessitam de quimioterapia ou radioterapia imediata.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As proteínas IDH1 e IDH2 desempenham um importante papel na produção de energia para as células. As mutações no gene responsável pela produção das proteínas IDH1 e IDH2 promovem alterações no metabolismo celular que podem levar ao desenvolvimento do câncer. VORANIGO® contém a substância ativa vorasidenibe, que bloqueia a forma mutada das proteínas IDH1 e IDH2 em pacientes com astrocitoma ou oligodendroglioma. A inibição direta da atividade das proteínas IDH1 e IDH2 mutadas ajuda a retardar ou impedir o crescimento do tumor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome VORANIGO® se tiver alergia ao vorasidenibe ou a qualquer outro componente deste medicamento, descrito no item composição.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O seu médico irá solicitar um teste para verificar a presença de mutação IDH1 ou IDH2 no tumor, para se certificar de que o VORANIGO® é o tratamento adequado para você.

Fale com o seu médico antes de tomar VORANIGO®:

- se você tem problemas nos rins;
- se você tem problemas de fígado;
- se você é fumante;
- se você estiver grávida ou pretender engravidar;
- se você é intolerante à lactose.

Outros medicamentos e VORANIGO®

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque o VORANIGO® pode afetar a forma como alguns medicamentos atuam e alguns medicamentos podem afetar a forma como o VORANIGO® atua.

Em particular, informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- fenitoína, lamotrigina, carbamazepina (usados para tratar convulsões)
- ciprofloxacino (usado para tratar infecções bacterianas)
- fluvoxamina (usado para tratar depressão)
- medicamentos contraceptivos hormonais (medicamentos usados para evitar a gravidez, como pílulas anticoncepcionais).
- rifampicina (usado no tratamento de tuberculose ou algumas outras infecções)
- midazolam, triazolam (usado para ajudar você a dormir e/ou aliviar a ansiedade)
- buspirona (usada para tratar distúrbios do sistema nervoso e/ou aliviar a ansiedade)
- quinidina (usada para tratar batimentos cardíacos anormais)
- pimozida (usada para tratar pensamentos e sentimentos anormais)
- ifosfamida, ibrutinibe, tamoxifeno (usado para tratar certos tipos de câncer)
- fentanila (usado para dor intensa)
- ciclosporina, everolimo, sirolimo, tacrolimo (medicamentos usados após transplantes de órgãos para ajudar a controlar a resposta imunológica do corpo)
- darunavir, saquinavir (medicamentos usados para tratar a infecção pelo HIV)
- fenilpropanolamina (usada para tratar congestão nasal)

Os medicamentos listados aqui podem não ser os únicos que podem interagir com o VORANIGO®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista, se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Monitoramento da função do fígado

O seu médico solicitará análises no sangue para verificar o bom funcionamento do seu fígado antes de tratá-lo com VORANIGO® e durante o tratamento. O seu médico pode reduzir a dose do medicamento ou pedir-lhe que interrompa temporária ou permanentemente o tratamento.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Crianças

Crianças menores de 12 anos não devem receber VORANIGO®, pois VORANIGO® não foi estudado nessa faixa etária.

Intolerância à lactose

Atenção: Contém lactose monoidratada abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Conteúdo de sódio

Os comprimidos revestidos de 10 mg ou 40 mg contêm menos de 1 mmol de sódio (23 mg).

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro preto.

Gravidez

Não é recomendado utilizar VORANIGO® durante a gravidez, pois pode prejudicar o feto. Se você é uma mulher que pode ter filhos, seu médico deve solicitar um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento.

Se estiver grávida, achar que pode estar grávida ou estiver planejando ter um bebê, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Entre em contato com seu médico imediatamente se engravidar enquanto estiver tomando VORANIGO®.

Categoria de risco da gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Contracepção em mulheres e homens

Se você é uma mulher com potencial para engravidar, deve usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e por pelo menos 3 meses após a última dose. O VORANIGO® pode impedir que os contraceptivos hormonais funcionem adequadamente. Se você usa um contraceptivo hormonal (como pílulas anticoncepcionais, adesivos ou implantes contraceptivos), também deve usar um método de barreira (como preservativos ou um diafragma) para evitar a gravidez.

Homens com parceiras com potencial para engravidar, devem usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com VORANIGO® e por pelo menos 3 meses após a última dose.

Converse com seu médico sobre os métodos contraceptivos adequados para você e seu parceiro.

Amamentação

Não se sabe se o VORANIGO® passa para o leite materno. Não amamente enquanto estiver tomando VORANIGO® e por pelo menos 2 meses após a última dose.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Fertilidade

Esse medicamento pode afetar a fertilidade. Converse com seu médico se estiver preocupado com a sua fertilidade enquanto estiver tomando VORANIGO®.

Dirigir ou operar máquinas

Não se espera que VORANIGO® afete sua capacidade de dirigir ou usar máquinas, mas se você não se sentir bem após tomar VORANIGO®, não dirija ou opere máquinas até se sentir bem novamente.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

VORANIGO® deve ser guardado na sua embalagem original. Armazenar em temperatura ambiente (de 15 a 30°C). Após aberto, válido por 60 dias.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Comprimidos revestidos 10 mg: redondos, de cor branca a esbranquiçada, com a inscrição "10" impressa em tinta preta em um dos lados e liso no outro lado.

Comprimidos revestidos 40 mg: brancos a esbranquiçados, oblongos, com a inscrição "40" impressa em tinta preta em um dos lados e liso no outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Dose recomendada para adultos e adolescentes (12 anos de idade ou mais):

- Para pacientes que pesam pelo menos 40 kg, tomar 40 mg (um comprimido de 40 mg) por via oral uma vez ao dia, aproximadamente no mesmo horário todos os dias.
- Para pacientes que pesam menos de 40 kg, tomar 20 mg (dois comprimidos de 10 mg) uma vez ao dia, aproximadamente no mesmo horário todos os dias.

Se você apresentar determinados efeitos colaterais enquanto estiver tomando VORANIGO® (veja o item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”) seu médico poderá reduzir a dose ou solicitar a interrupção temporária ou permanente do tratamento. Não altere sua dose ou pare de tomar VORANIGO® sem antes falar com seu médico.

Como e quando tomar VORANIGO®

- Engula o comprimido inteiro com um copo de água.
- Não coma alimentos pelo menos 2 horas antes e 1 hora depois de tomar o comprimido.
- Não engula o dessecante contido no frasco.
- Se vomitar após tomar a dose habitual, não tome uma dose extra. Tome a próxima dose no horário programado.

Siga a orientação de ser médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se uma dose de VORANIGO® for esquecida em menos de 6 horas, tome a dose esquecida o mais rápido possível.
- Se uma dose for esquecida por mais de 6 horas, pule a dose esquecida e tome a próxima dose no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, esse medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

Se você tiver algum efeito colateral grave, informe ao seu médico imediatamente. Seu médico pode reduzir a dose, pausar o tratamento ou interrompê-lo completamente.

Informe ao seu médico se você notar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Dor abdominal (dor na barriga);
- Diarreia;
- Aumento da quantidade de enzimas hepáticas no sangue (alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentada e gama-glutamil transferase aumentada);
- Diminuição da contagem de plaquetas sanguíneas que pode causar sangramento e hematomas.
- Cansaço.

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Aumento da quantidade de uma enzima hepática no sangue (aumento da fosfatase alcalina)
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia);
- Diminuição do apetite;
- Níveis baixos de fosfato no sangue que podem causar confusão ou fraqueza muscular (hipofosfatemia).

VORANIGO® pode causar problemas no fígado. O médico deve monitorar sua função hepática. Informe ao seu médico se você sentir qualquer sinal ou sintoma relacionado a problemas no fígado, como amarelamento dos olhos ou da pele (icterícia).

Durante a experiência pós-comercialização, foram relatados os seguintes eventos adversos:

- Aumento de uma substância no sangue que pode indicar problemas no fígado (bilirrubina); danos ao fígado causados por medicamentos; inflamação do fígado causada pelo sistema imunológico (hepatite autoimune), morte das células do fígado (necrose hepática) e inflamação súbita e grave do

fígado (hepatite aguda) (ver item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, é provável que a toxicidade se manifeste como uma exacerbação das reações adversas associadas ao vorasidenibe (ver item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). Os pacientes devem ser monitorados de perto e receber cuidados de suporte adequados (ver itens “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Não existe um antídoto específico para a superdosagem de vorasidenibe.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. 1.1278.0093

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Produzido por:

Rottendorf Pharma Gmbh
Ennigerloh, Alemanha

Registrado e Importado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113
Rio de Janeiro - RJ
C.N.P.J. 42.374.207/0001-76

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)
0800 - 703 - 3431



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/08/2025	1026398/25-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/01/2024	0037192/24-1	12248 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) – via de desenvolvimento completo	11/08/2025	<u>VPS/ VP:</u> Todos - Inclusão inicial	VP/VPS	10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
19/11/2025	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2025	NA	NA	19/11/2025	<u>VP:</u> <ul style="list-style-type: none"> Item 4: O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Item 8: QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <u>VPS:</u> <ul style="list-style-type: none"> Item 2: Resultados de eficácia. Item 3: Características farmacológicas. Item 3.4: Segurança não- 	VP/VPS	10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							<div>clínica (mutagenicidade)</div> <ul style="list-style-type: none">Item 5: Advertências e precauções.Item 9: Reações adversas.Item 10: Superdose.		