

Patient Medication Information

READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE

Pr **VORANIGO**[®]

Vorasidenib tablets

This Patient Medication Information is written for the person who will be taking **VORANIGO**. This may be you or a person you are caring for. Read this information carefully. Keep it as you may need to read it again.

This Patient Medication Information is a summary. It will not tell you everything about this medication. If you have more questions about this medication or want more information about **VORANIGO**, talk to a healthcare professional.

Serious warnings and precautions box

Liver problems

- VORANIGO may cause serious liver problems, such as:
 - Hepatic failure (liver failure)
 - Hepatic necrosis (death of liver cells)
 - Autoimmune and acute hepatitis (inflammation of the liver)

See the Serious side effects and what to do about them table, below, for more information on these and other serious side effects.

What VORANIGO is used for:

VORANIGO is used to treat adults and adolescents (12 years of age and older) with certain types of cancers of the brain called low grade astrocytoma or oligodendroglioma following surgery, who have an abnormal gene called “IDH1” or “IDH2”.

Your healthcare professional will test your cancer for abnormal isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) or isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) protein to make sure that VORANIGO is right for you.

How VORANIGO works:

VORANIGO is a cancer medicine that contains the active drug vorasidenib. It is used to treat specific cancers of the brain with changed (mutated) genes that make proteins known as IDH1 or IDH2. VORANIGO blocks the mutated form of the IDH1 or IDH2 protein and helps to slow or stop the brain cancer from growing.

The ingredients in VORANIGO are:

Medicinal ingredients: vorasidenib

Non-medicinal ingredients: croscarmellose sodium, hypromellose, lactose monohydrate, macrogol, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, pharmaceutical ink, silicified microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulfate, titanium dioxide

VORANIGO comes in the following dosage form:

Tablets: 10 mg and 40 mg.

Do not use VORANIGO if:

- you are allergic to vorasidenib or any of the other ingredients of this medicine.

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take VORANIGO. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:

- have kidney problems
- have liver problems
- are a smoker
- are intolerant to lactose. This is because VORANIGO contains lactose.

Other warnings you should know about:

- **Female patients**

Pregnancy and birth control

- If you are pregnant or plan to be pregnant during treatment with VORANIGO, there are important risks you should discuss with your healthcare professional.
- Do NOT become pregnant during treatment with VORANIGO. It may harm your unborn baby.
- If you are able to become pregnant:
 - Your healthcare professional should perform a pregnancy test before you start treatment.
 - Avoid becoming pregnant by using an effective barrier (non-hormonal) method of birth control during treatment and for at least 3 months after the last dose of VORANIGO.
 - If you are taking hormonal birth control methods (such as birth control pills, contraceptive patches or implants), you must also use a barrier method (such as condoms or a diaphragm) to avoid pregnancy.
 - Talk to your healthcare professional about birth control methods that may be right for you.
 - Tell your healthcare professional right away if you become pregnant while taking VORANIGO.

Breastfeeding

- Do NOT breastfeed while taking VORANIGO and for at least 2 months after the last dose. It is not known if VORANIGO passes into breast milk.
- Talk to your healthcare professional about the best way to feed your baby during treatment with VORANIGO.

- **Male patients**

- Do NOT father a child during treatment with VORANIGO.
- If you have a partner who is able to become pregnant:
 - Use an effective barrier method of birth control during treatment and for at least 3 months after the last dose. Hormonal birth control may be used by your partner as well to prevent pregnancy.
 - Talk to your healthcare professional about birth control methods that may be right for you.
 - Tell your healthcare professional right away if your partner becomes pregnant during your treatment with VORANIGO.
- **Fertility**
VORANIGO may affect your ability to have children. Talk to your healthcare professional if this is a concern for you.
- **Children**
 - Children under 12 years of age should not be given VORANIGO. It is not known if VORANIGO is safe and effective in children below 12 years of age.
 - Children (12 to 18 years of age) may be at a higher risk of side effects.
- **Check-ups and testing**
 - You will have regular visits with your healthcare professional during treatment with VORANIGO. They will:
 - Do blood tests before you start treatment with VORANIGO, and as necessary during treatment. This is to check how well your liver is working and check your blood counts.
 - Check for signs of side effects.

Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.

The following may interact with VORANIGO:

- Alfentanil (used for anaesthesia in surgery)
- Carbamazepine, phenytoin (used to treat seizures)
- Ciprofloxacin (used to treat bacterial infections)
- Cyclosporine, everolimus, sirolimus, tacrolimus (medicines used after organ transplants to help control your body's immune response)
- Fentanyl (used for severe pain)
- Fluvoxamine (used to treat depression)
- Hormonal contraceptive medicines (medicines used to prevent pregnancy, such as birth control pills)
- Ifosfamide, tamoxifen (used to treat certain cancers)
- Pimozide (used to treat abnormal thoughts and feelings)
- Quinidine (used to treat abnormal heartbeat)
- Rifampicin (used to treat tuberculosis or certain other infections)
- Smoking cigarettes

How to take VORANIGO:

- Always take this medicine exactly as your healthcare professional has told you. Check with your healthcare professional if you are not sure.
- Take VORANIGO by mouth. Swallow the tablet whole with a glass of water. Do not split, crush or chew the tablet.
- Do NOT eat food at least 2 hours before and 1 hour after you take the tablet.
- If you vomit after taking your usual dose, do not take an extra dose. Take the next dose at your scheduled time.
- Do not stop taking VORANIGO unless your healthcare professional tells you to. It is important to take VORANIGO for as long as your doctor prescribes it to you.

Usual dose:

- The recommended dose for adults and adolescents (12 years of age and older) depends on your weight:
 - For patients who weigh **at least 40 kg**: take 40 mg (one 40 mg tablet) by mouth once a day at approximately the same time each day.
 - For patients who weigh **less than 40 kg**: take 20 mg (two 10 mg tablets) by mouth once a day at approximately the same time each day.
- If necessary, your healthcare professional may lower your dose or have you temporarily or permanently stop treatment.

Overdose:

If you think you, or a person you are caring for, have taken too much VORANIGO, contact a healthcare professional, hospital emergency department, regional poison control centre or Health Canada's toll-free number, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669) immediately, even if there are no signs or symptoms.

Missed dose:

If you forget to take VORANIGO by:

- **less than 6 hours**, take it as soon as you remember. You can take your next dose at your usual scheduled time.
- **more than 6 hours**, skip the missed dose. Wait to take your next dose at the scheduled time. Do NOT take double the dose to make up for a dose you have missed.

Possible side effects from using VORANIGO:

These are not all the possible side effects you may have when taking VORANIGO. If you experience any side effects not listed here, tell your healthcare professional.

- decreased appetite
- stomach pain

- acid reflux or indigestion
- fatigue

VORANIGO may cause abnormal blood test results. Your health professional will tell you if your blood test results are abnormal and if you need treatment to correct these side effects.

Serious side effects and what to do about them

Frequency/Side Effect/Symptom	Talk to your healthcare professional		Stop taking this drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
Very common			
Diarrhea	X		
Liver problems including Hepatitis, liver injury, hepatic necrosis (death of liver cells), liver inflammation: increase in liver enzymes (as seen on blood tests), yellowing of your skin or the white part of your eyes (jaundice), dark “tea-colored” urine, loss of appetite, pain on the upper right side of your stomach area and feeling very tired or weak			X

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, tell your healthcare professional.

Reporting side effects

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (canada.ca/drug-device-reporting) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

NOTE: Contact your healthcare professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

Storage:

- Store at room temperature (15°C to 30°C).
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle label and box.
- Once opened, this medicine should be used within 60 days.
- Keep out of reach and sight of children.

If you want more information about VORANIGO:

- Talk to your healthcare professional
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes the Patient Medication Information by visiting the Health Canada Drug Product Database website (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); the manufacturer's website (www.servier.ca); or by calling 1-800-363-6093.

This leaflet was prepared by Servier Canada Inc.

Date of Authorization: 2026-05-20

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **VORANIGO**[®]

Comprimés de vorasidenib

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **VORANIGO**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **VORANIGO**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

Problèmes au foie

- VORANIGO peut entraîner de graves troubles du foie, tels que :
 - Insuffisance hépatique (insuffisance du foie)
 - Nécrose hépatique (mort des cellules du foie)
 - Hépatite auto-immune et hépatite aiguë (inflammation du foie)

Voir ci-dessous le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard » pour obtenir plus d'information sur les troubles du foie et d'autres effets secondaires graves.

À quoi sert VORANIGO :

VORANIGO est utilisé après la chirurgie pour traiter les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus) atteints de certains types de cancers du cerveau de bas grade appelés *astrocytome* ou *oligodendrogliome*, qui présentent une anomalie dans le gène *IDH1* ou *IDH2*.

Votre professionnel de la santé effectuera un test pour savoir si votre cancer présente des modifications de la protéine isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) ou isocitrate déshydrogénase 2 (IDH2) afin de s'assurer que VORANIGO vous convient.

Comment fonctionne VORANIGO :

VORANIGO est un médicament anticancéreux; son ingrédient actif est le vorasidenib. Il est employé pour traiter certains types de cancers du cerveau qui sont liés à un changement (mutation) survenant dans les gènes responsables de la fabrication de la protéine IDH1 et de la protéine IDH2. VORANIGO bloque les formes mutées de la protéine IDH1 ou IDH2 et aide à ralentir ou à stopper la croissance du cancer.

Les ingrédients de VORANIGO sont :

Ingrédients médicinaux : vorasidenib

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, cellulose microcristalline silicifiée, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, encre pharmaceutique, hypromellose, lactose monohydraté, laurylsulfate sodique, macrogol et stéarate de magnésium.

VORANIGO se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés dosés à 10 mg et à 40 mg

N'utilisez pas VORANIGO dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au vorasidenib ou à n'importe lequel des autres ingrédients de ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser VORANIGO, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des problèmes aux reins;
- si vous avez des problèmes au foie;
- si vous fumez;
- si vous présentez une intolérance au lactose, car VORANIGO contient du lactose.

Autres mises en garde :

- **Femmes**
Grossesse et contraception
 - Si vous êtes enceinte ou projetez le devenir pendant votre traitement par VORANIGO, il existe des risques particuliers dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé.
 - Vous ne devez PAS tomber enceinte pendant que vous prenez VORANIGO; ce médicament pourrait nuire à votre enfant à naître.
 - Si vous pouvez tomber enceinte :
 - Votre professionnel de la santé doit vous faire subir un test de grossesse avant que vous ne commenciez votre traitement.
 - Pour ne pas tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception barrière (non hormonale) efficace pendant votre traitement et durant au moins 3 mois après avoir pris votre dernière dose de VORANIGO.
 - Si vous utilisez un contraceptif hormonal (comme les contraceptifs oraux [« la pilule »], des timbres ou des implants contraceptifs), vous devez aussi employer une méthode barrière (telle que des condoms ou un diaphragme) pour éviter une grossesse.
 - Consultez votre professionnel de la santé au sujet des méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir.
 - Si vous tombez enceinte pendant votre traitement par VORANIGO, informez-en votre professionnel de la santé sans tarder.

Allaitement

- N'allaitiez PAS pendant votre traitement par VORANIGO et durant au moins 2 mois après avoir pris votre dernière dose. On ignore si VORANIGO passe dans le lait maternel.
- Consultez votre professionnel de la santé pour connaître la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant le traitement par VORANIGO.

• Hommes

- Vous ne devez PAS concevoir un enfant pendant un traitement par VORANIGO.
- Si votre partenaire peut tomber enceinte :
 - Utilisez une méthode de contraception barrière efficace pendant votre traitement et durant au moins 3 mois après avoir pris votre dernière dose de VORANIGO. Votre partenaire peut également utiliser un contraceptif hormonal pour prévenir une grossesse.
 - Consultez votre professionnel de la santé au sujet des méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir.
 - Si votre partenaire tombe enceinte pendant votre traitement par VORANIGO, informez-en votre professionnel de la santé sans tarder.

• Fertilité

VORANIGO peut nuire à votre capacité à avoir des enfants. Consultez votre professionnel de la santé si cet effet du médicament vous inquiète.

• Enfants

- Les enfants âgés de moins de 12 ans ne doivent pas prendre VORANIGO. On ignore si VORANIGO est sûr et efficace dans ce groupe d'âge.
- Les adolescents âgés de 12 à 18 ans risquent davantage d'éprouver des effets secondaires associés au médicament.

• Examens et analyses

- Vous aurez des rendez-vous réguliers avec votre professionnel de la santé durant votre traitement par VORANIGO. Lors de ces rendez-vous, votre professionnel de la santé :
 - demandera des analyses de sang avant que vous ne commenciez à prendre VORANIGO et en cours de traitement s'il le juge nécessaire. Ces analyses lui permettront de vérifier le fonctionnement de votre foie et le nombre de vos cellules sanguines;
 - vérifiera si vous présentez des signes d'effets secondaires.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec VORANIGO :

- l'alfentanil (un médicament utilisé en anesthésie pendant les chirurgies);
- la carbamazépine et la phénytoïne (des médicaments employés pour traiter les crises convulsives);
- la ciprofloxacine (un médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes);

- la cyclosporine, l'évérolimus, le sirolimus et le tacrolimus (des médicaments utilisés après une transplantation d'organe pour une meilleure maîtrise du système immunitaire);
- le fentanyl (un médicament employé contre les douleurs intenses);
- la fluvoxamine (un médicament antidépresseur);
- les contraceptifs hormonaux (des médicaments servant à prévenir la grossesse, tels que les contraceptifs oraux [« la pilule »]);
- l'ifosfamide et le tamoxifène (des médicaments anticancéreux);
- le pimozide (un médicament servant au traitement de pensées ou d'émotions anormales);
- la quinidine (un médicament employé pour traiter les battements cardiaques anormaux);
- la rifampicine (un médicament servant au traitement de la tuberculose ou de certaines autres infections);
- le tabac de cigarette.

Comment utiliser VORANIGO :

- Respectez toujours à la lettre les directives de votre professionnel de la santé quand vous prenez ce médicament. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- Prenez VORANIGO par la bouche. Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau. Vous ne devez pas couper, écraser, ni croquer les comprimés.
- Ne mangez RIEN pendant 2 heures au moins avant de prendre les comprimés et pendant 1 heure au moins après.
- Si vous vomissez après avoir pris votre dose habituelle, n'en prenez pas une autre pour compenser. Prenez votre prochaine dose à l'heure où vous l'auriez prise normalement.
- Ne cessez pas de prendre VORANIGO, sauf si votre professionnel de la santé vous a dit de le faire. Il est important de prendre VORANIGO pendant aussi longtemps que votre médecin vous l'aura prescrit.

Dose habituelle :

- Dose recommandée chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus) en fonction du poids :
 - Patients pesant **au moins 40 kg** : prenez 40 mg (un comprimé dosé à 40 mg) par la bouche une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour.
 - Patients pesant **moins de 40 kg** : prenez 20 mg (deux comprimés dosés à 10 mg) par la bouche une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour.
- Au besoin, votre professionnel de la santé pourrait décider de réduire votre dose ou d'interrompre votre traitement temporairement ou définitivement.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de VORANIGO, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous vous rendez compte que vous auriez dû prendre une dose de VORANIGO :

- **moins de 6 heures** suivant la dose oubliée, prenez-la dès que vous constatez votre oubli, puis prenez la dose suivante à l'heure normalement prévue.
- **plus de 6 heures** suivant la dose oubliée, sautez cette dose et attendez qu'il soit l'heure de votre prochaine dose pour la prendre. Ne doublez PAS votre dose pour compenser la dose omise.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de VORANIGO :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez VORANIGO. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Baisse de l'appétit
- Douleur à l'estomac
- Reflux acide ou indigestion
- Fatigue

VORANIGO peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé vous dira si vos résultats sont anormaux et si vous avez besoin d'un traitement pour corriger ces effets secondaires.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Diarrhée	X		
Problèmes au foie tels que hépatite, lésion au foie, nécrose hépatique (mort des cellules du foie), inflammation du foie : élévation des taux d'enzymes hépatiques (selon les résultats des prises de sang), jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), urine foncée de la couleur du thé, perte d'appétit, douleur dans la partie supérieure droite de l'estomac et sensation d'extrême fatigue ou de faiblesse			X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Garder ce médicament à la température ambiante (de 15 à 30 °C).
- Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur la boîte.
- Une fois le flacon entamé, ce médicament doit être utilisé dans les 60 jours.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur VORANIGO :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant (www.servier.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-6093.

Le présent feuillet a été rédigé par Servier Canada Inc.

Date d'approbation 2026-05-20.