

PATIENT MEDICATION INFORMATION

READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE

Pr Voranigo™

Vorasidenib tablets

Read this carefully before you start taking **VORANIGO** and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about **VORANIGO**.

What is **VORANIGO** 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 does **VORANIGO** work?

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.

What are the ingredients in **VORANIGO**?

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 forms:

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:

• Pregnancy and breastfeeding

Female patients

- 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 fertility. 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 provider 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, or regional poison control centre immediately, even if there are no 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.

What are 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			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
VERY COMMON			
Diarrhea	X		
Increased amount of liver enzymes in blood (alanine aminotransferase increased, aspartate aminotransferase increased and gamma-glutamyl transferase increased): 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	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 (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

NOTE: Contact your health 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.
- Keep out of reach and sight of children.
- Once opened, this medicine should be used within 60 days.

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 this Patient Medication Information by visiting the Health Canada 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 First Authorization August 27, 2024

Vorasidenib tablets
Pr Voranigo™

Pr Voranigo^{MC}
Comprimés
de vorasidenib

GENERAL INFORMATIONS

PIL_119#00 368 x 405 mm Font size: 10 pts
(16)_VORANIGO 10MG_LGS_001 Line spacing: 11.5 pts
02/09/2024 Font size
7337_07.05 of the section headings: 10 pts
CANADA (CAN) Font type: Helvetica Neue LT Pro

SPOTS COLORS

■ BLACK

NUMBER PAGES

2 pages
recto/verso

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr Voranigo^{MC}

Comprimés de vorasidenib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **VORANIGO** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **VORANIGO**.

Pour quoi utilise-t-on 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 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.

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 VORANIGO agit-il?

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.

Quels sont les ingrédients dans VORANIGO?

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 les formes posologiques suivantes :

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 à connaître :

• Grossesse et allaitement Femmes

- 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 la fertilité. 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 tout médicament et produit de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et les produits de médecine douce.

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 qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de VORANIGO, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VORANIGO?

En utilisant VORANIGO, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec 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			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENTS			
Diarrhée	X		
Hausse de la quantité d'enzymes hépatiques dans le sang (hausse des taux d'alanine aminotransférase, d'aspartate aminotransférase ou de gamma-glutamyl transférase) : 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	X

Si vous présentez un symptôme ou effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, 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.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- Une fois le flacon entamé, ce médicament doit être utilisé dans les 60 jours.

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 patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); 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 de la première approbation : 27 août, 2024