

FEUILLE D'INFORMATION DU PATIENT ET
FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT
POUR LES ENFANTS ET LES ADOLESCENTS (12-18 ans)
POUR LE PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL (CUP)
Vorasidenib (S-95032)lors

Cher patient, chère patiente

Comme votre médecin vous l'a expliqué, vous souffrez d'une maladie appelée gliome. Ce gliome présente également une mutation spécifique, appelée "mutation IDH". Pour cette maladie particulière, l'entreprise pharmaceutique Servier a développé un médicament qui n'est pas encore disponible en Belgique (c'est-à-dire qu'il n'a pas encore été approuvé par l'autorité compétente).

Votre médecin peut obtenir ce médicament dès à présent dans le cadre d'un programme spécial (appelé "Programme d'Usage Compassionnel"), approuvé par l'autorité Belge des médicaments. Le processus d'approbation est en cours, mais votre médecin pense que vous pouvez déjà bénéficier de ce médicament.

Pourquoi est-ce important pour moi?

Dans une étude clinique, qui est une enquête sur le médicament, certains patients atteints de la même maladie que vous ont reçu ce médicament, et c'est pourquoi votre médecin souhaite vous le prescrire.

Que va-t-il m'arriver?

Votre médecin vous a informé des effets ainsi que des éventuels effets secondaires et risques de ce médicament, ainsi que de la manière dont il doit être pris.

Lors de l'utilisation de ce médicament, certains paramètres sanguins doivent être vérifiés par votre médecin. Cela doit être fait avant la première prise du médicament, avant chaque prise de médicament, puis toutes les deux semaines pendant les deux premiers mois, et ensuite une fois par mois pendant les deux premières années de votre traitement. Par la suite, le médecin décidera quand des tests sanguins seront nécessaires. Pour cela, on vous prélèvera du sang. Chez certains patients, ces tests sanguins doivent être effectués plus souvent. Si cela est nécessaire, votre médecin vous l'expliquera.

Pour les filles : Si vous avez déjà vos règles et que vous pouvez avoir des enfants, un test de grossesse sera effectué par précaution 3 jours avant la première prise du

médicament. De plus, votre médecin vous expliquera pourquoi il est important de ne pas tomber enceinte pendant la prise du médicament et comment vous protéger efficacement si cela est déjà un sujet pour vous.

Si quelque chose n'est pas clair pour vous ou si vous avez besoin de plus d'informations, demandez à nouveau à votre médecin ! Vous pouvez également en discuter avec vos parents si vous le souhaitez.

Puis-je changer d'avis?

La prise du médicament est volontaire et vous pouvez à tout moment informer vos parents et/ou votre médecin si vous souhaitez arrêter de prendre le médicament.

Pour les patients de 14 ans et plus :

Si, après avoir discuté avec votre médecin et lu ces informations, vous acceptez de prendre ce médicament, il vous sera demandé de signer deux exemplaires de cette déclaration de consentement avant de commencer à le prendre. Un exemplaire restera chez vous et chez vos parents.

Consentement à l'utilisation des dossiers médicaux personnels et des informations personnelles

En signant, je confirme (cochez les cases appropriées) :

- Je suis informé(e) que mon médecin collecte mes données personnelles dans le cadre du CUP. Les Laboratoires Servier, en tant que responsables du traitement, traitent mes données personnelles dans le cadre du CUP (livraison du médicament, rapports de pharmacovigilance le cas échéant). Ce traitement est nécessaire pour respecter une obligation légale et pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (pour le traitement de mes données de santé). La collecte de mes données personnelles est nécessaire à cette fin. Je comprends que mon identité sera cryptée par mon médecin afin que mon identité ne soit jamais divulguée au responsable du traitement, et que toutes les informations collectées seront traitées de manière confidentielle.
- Je suis informé(e) que mes données personnelles sont collectées et traitées par le responsable du traitement (ou ses sous-traitants) pour la gestion du CUP au niveau international. Je suis informé(e) que mes données personnelles seront traitées par les autorités compétentes (EMA ; BASG/AGES), par le personnel et les administrateurs du responsable du traitement, par d'autres entités du groupe Servier et par les partenaires commerciaux et sous-traitants du responsable du traitement, tous dûment autorisés à traiter les données personnelles à cette fin et à valider la validité des données sous de strictes obligations de confidentialité.

- J'ai pris connaissance du fait que mes données personnelles peuvent être transférées à des destinataires situés à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Espace économique européen (EEE). Pour les pays situés en dehors de l'EEE qui ne disposent pas d'un niveau de protection adéquat pour les données personnelles selon la définition de la Commission européenne, le responsable du traitement veille à ce que des garanties adéquates soient mises en place pour le transfert des données, comme requis par la législation applicable en matière de protection de la vie privée (notamment les clauses contractuelles types de la Commission européenne, le cas échéant).
- J'ai pris connaissance du fait que mes données personnelles seront conservées pendant 2 ans après la fin du CUP, puis pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché du médicament et pendant 10 ans après l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché. En cas de refus de l'autorisation de mise sur le marché, les données personnelles seront conservées pendant 10 ans après la fin du CUP.
- J'ai été informé(e) que j'ai le droit d'accéder à mes données personnelles, de les rectifier, ainsi que de limiter leur traitement. J'ai compris que je peux exercer mes droits en contactant mon médecin, car il/elle est la seule personne qui connaît la correspondance entre mon code et mon identité. Je peux également contacter le responsable du traitement à l'adresse e-mail indiquée ci-dessous, qui transmettra ma demande au médecin. Si je ne reçois pas de réponse à ma demande, je peux déposer une plainte auprès de l'autorité de contrôle compétente.

CONTACTS

Responsable de la protection des données

Hervé FORTIN, Délégué à la protection des données

Les Laboratoires Servier - 50, rue Carnot - 92284 Suresnes Cedex - FRANCE

+33 1 55 72 60 00

dataprivacy@servier.com

Responsable du traitement des données

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot - 92284 Suresnes Cedex - FRANCE

+33 1 55 72 60 00

Autorité nationale/locale de protection des données

Autorité Belge de protection des données

Drukpersstraat 35, 1000 Brussel

+32 (0)2 274 48 00

+32 (0)2 274 48 35

contact@apd-gba.be

DÉCLARATION DE CONSENTEMENT

Cette partie doit être remplie par le patient à partir de l'âge de 14 ans !

| | |
|---|---------|
| As-tu lu la feuille d'information ? | OUI NON |
| As-tu posé toutes les questions que tu voulais poser ? | OUI NON |
| Ton médecin a-t-il répondu à toutes tes questions ? | OUI NON |
| Sais-tu que tu peux arrêter de participer au Programme d'Usage Compassionnel si tu le souhaites ? | OUI NON |
| Veux-tu participer ? | OUI NON |

CODE PATIENT: Pays / Code MP / (comme attribué sur le site web)

NOM DU PATIENT:

ANNÉE DE NAISSANCE:

Signature du patient: _____

Date:

NOM DES PARENTS / TUTEUR LÉGAL (en tant que témoin):

Signature: _____

Date:

NOM DU MÉDECIN INFORMATEUR:

PATIËNTENINFORMATIEBLAD EN
PATIËNTENTOESTEMMINGSVERKLARING VOOR
KINDEREN EN JONGEREN (12-18 jaar)
VOOR HET COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)
Vorasidenib (S-95032)

Beste patiënt

Zoals je van je arts weet, heb je een ziekte genaamd glioma. Dit glioma heeft ook een specifieke mutatie, de zogenaamde "IDH-mutatie". Voor deze specifieke aandoening heeft het farmaceutische bedrijf Servier een medicijn ontwikkeld dat momenteel nog niet beschikbaar is in België (dat wil zeggen dat het nog niet is goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten).

Je arts kan het medicijn nu al verkrijgen via een speciaal programma (genaamd het "Compassionate Use Program"), dat is goedgekeurd door de Belgische geneesmiddelenautoriteit. Het goedkeuringsproces is nog aan de gang, maar je arts denkt dat je nu al baat kunt hebben bij het medicijn.

Waarom is dit belangrijk voor mij?

In een klinische studie (een onderzoek naar het medicijn) hebben enkele patiënten met dezelfde ziekte als jij dit medicijn gekregen, en daarom wil je arts je ook hiermee behandelen.

Wat zal er met mij gebeuren?

Je arts heeft je geïnformeerd over de effecten en mogelijke bijwerkingen en risico's van dit medicijn, evenals over de manier waarop je het medicijn moet innemen.

Bij gebruik van dit medicijn, moeten bepaalde bloedwaarden door je arts worden gecontroleerd. Dit moet gebeuren voor de eerste inname van het medicijn, en vervolgens om de twee weken gedurende de eerste twee maanden en daarna eenmaal per maand tijdens de eerste twee jaar van je behandeling. Hierna zal de arts beslissen wanneer bloedtesten nodig zijn. Hiervoor zal bloed bij je worden afgenomen. Bij sommige patiënten moeten deze bloedtesten vaker worden uitgevoerd. Als dat nodig is, zal je arts je dit uitleggen.

Voor meisjes: Als je al ongesteld bent en kinderen zou kunnen krijgen, zal er drie dagen voor de eerste inname van het medicijn voor de zekerheid een zwangerschapstest worden uitgevoerd. Je arts zal je ook uitleggen waarom het belangrijk is om niet zwanger

te worden tijdens het gebruik van het medicijn en hoe je het beste kunt voorkomen dat dit gebeurt, als dat voor jou relevant is.

Als je iets niet begrijpt of meer informatie nodig hebt, vraag het dan aan je arts! Bespreek het ook met je ouders als je dat wilt.

Kan ik van gedachten veranderen?

Het innemen van het medicijn is vrijwillig, en je kunt op elk moment aan je ouders en/of je arts laten weten dat je wilt stoppen met het innemen van het medicijn.

Voor patiënten vanaf 14 jaar:

Als je na het gesprek met je arts en na het lezen van deze informatie akkoord gaat met het innemen van het medicijn, word je gevraagd twee exemplaren van deze toestemmingsverklaring te ondertekenen voordat je het medicijn inneemt. Eén exemplaar blijft bij jou en je ouders.

Toestemming voor het gebruik van persoonlijke medische dossiers en persoonsgegevens

Met mijn handtekening bevestig ik (aankruisen waar van toepassing):

- Ik ben ervan op de hoogte dat mijn arts mijn persoonsgegevens verzamelt in het kader van het CUP. Les Laboratoires Servier verwerkt, als verwerkingsverantwoordelijke, mijn persoonsgegevens in het kader van het CUP (levering van het geneesmiddel, indien van toepassing farmacovigilantie rapporten). Deze verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting en om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid (voor de verwerking van mijn gezondheidsgegevens). Het verzamelen van mijn persoonsgegevens is voor dit doel noodzakelijk. Ik begrijp dat mijn identiteit door mijn arts zal worden gecodeerd, zodat mijn identiteit nooit aan de verwerkingsverantwoordelijke zal worden bekendgemaakt, en dat alle verzamelde informatie vertrouwelijk zal worden behandeld.
- Ik ben ervan op de hoogte dat mijn persoonsgegevens worden verzameld en verwerkt door de verwerkingsverantwoordelijke (of zijn onderaannemers) voor het beheer van het CUP op internationaal niveau. Ik ben ervan op de hoogte dat mijn persoonsgegevens worden verwerkt door de bevoegde autoriteiten (EMA; BASG/AGES), door werknemers en beheerders van de verwerkingsverantwoordelijke, door andere entiteiten van de Servier Group en door zakenpartners en gegevensverwerkers van de verwerkingsverantwoordelijke, die allemaal bevoegd zijn om de persoonsgegevens voor dit doel te verwerken en om de geldigheid van de gegevens te bevestigen onder strikte geheimhoudingsplichten.

- Ik begrijp dat mijn persoonsgegevens kunnen worden overgedragen aan ontvangers binnen of buiten de Europese Economische Ruimte (EER). Voor landen buiten de EER die volgens de Europese Commissie niet beschikken over een passend niveau van bescherming van persoonsgegevens, zorgt de verwerkingsverantwoordelijke ervoor dat passende waarborgen voor de gegevensoverdracht worden toegepast zoals vereist door de toepasselijke privacywetten (inclusief, indien van toepassing, de standaardcontractbepalingen van de Europese Commissie).
- Ik ben ervan op de hoogte dat mijn persoonsgegevens gedurende 2 jaar na beëindiging van het CUP worden bewaard en vervolgens voor de duur van de goedkeuring van het geneesmiddel en gedurende 10 jaar na het verlopen van de goedkeuring van het geneesmiddel. In het geval van een afwijzing van de goedkeuring van het geneesmiddel worden de persoonsgegevens gedurende 10 jaar na beëindiging van het CUP bewaard.
- Ik ben geïnformeerd dat ik het recht heb op toegang tot en correctie van mijn persoonsgegevens, evenals het recht op beperking van de verwerking. Ik heb begrepen dat ik contact kan opnemen met mijn arts om mijn rechten uit te oefenen, aangezien hij/zij de enige persoon is die de overeenkomst tussen mijn code en mijn identiteit kent. Ik kan ook contact opnemen met de verwerkingsverantwoordelijke via het onderstaande e-mailadres, die mijn verzoek zal doorsturen naar de arts. Als ik geen antwoord ontvang op mijn verzoek, kan ik een klacht indienen bij de bevoegde toezichthoudende autoriteit.

CONTACTEN

Contactpersoon voor gegevensbescherming

Gegevensbeschermingsfunctionaris Hervé FORTIN

Les Laboratoires Servier - 50, rue Carnot - 92284 Suresnes Cedex - FRANKRIJK

- 33 1 55 72 60 00

dataprivacy@servier.com

Verwerkingsverantwoordelijke

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot - 92284 Suresnes Cedex - FRANKRIJK

+33 1 55 72 60 00

Lokale/nationale gegevensbeschermingsautoriteit

Belgische gegevensbeschermingsautoriteit

Drukpersstraat 35, 1000 Brussel

+32 (0)2 274 48 00

+32 (0)2 274 48 35

contact@apd-gba.be

TOESTEMMINGSVERKLARING

Dit deel moet door de patiënt vanaf 14 jaar zelf worden ingevuld!

| | |
|--|--------|
| Heb je het informatieblad gelezen? | JA NEE |
| Heb je alle vragen gesteld die je wilde stellen? | JA NEE |
| Heeft de arts al je vragen beantwoord? | JA NEE |
| Weet je dat je kunt stoppen met het Compassionate Use Program als je dat wilt? | JA NEE |
| Wil je deelnemen? | JA NEE |

PATIËTENCODE: Land / MP-Code / (zoals op de website toegewezen)

NAAM PATIËNT:

GEBOORTEJAAR:

Handtekening Patiënt: _____

Datum:

NAAM OUDER / WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER (als getuige):

Handtekening: _____

Datum:

NAAM INFORMERENDE ARTS:

Patient consent form for the Vorasidenib compassionate use programme for the treatment of predominantly non-enhancing Grade 2 astrocytoma or oligodendroglioma with an IDH1 R132 or IDH2 R172 mutation in adult and adolescent patients aged 12 years and older and weighing at least 40 kg who only had surgical intervention and are not in immediate need of radiotherapy or chemotherapy

Programme coordinator: Servier Benelux

Doctor in charge :

Doctor responsible for the programme: Prof Dr Johnny Duerinck - UZ Brussel

Ethics Committee: Commissie medische ethiek UZ Brussel

Contact details for the sponsor's data protection officer : dataprivacy-belux@servier.com

Advice to the patient (or their legal representative)

Your doctor has suggested that you take *Voranigo* (S-95032) because you have been diagnosed with a diffuse glioma carrying a certain mutation called IDH. This experimental drug, manufactured by Laboratoires Servier Industries, is being provided to you under a Compassionate Use Programme (CUP), which means that it has not yet been approved by the European Commission and the European Medicines Agency (EMA) and/or that it is not reimbursed by the INAMI/RIZIV. The aim of a UPC is to make such an unauthorised experimental medicinal product available to patients before it is marketed, following a positive opinion from an accredited ethics committee and the FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products). The application for marketing authorisation is initiated in the absence of other appropriate treatment methods for you, which creates a medical need. An unmet medical need exists when the UPC patient population suffers from a life-threatening, chronic or severely debilitating disease that cannot be satisfactorily treated with a product authorised and reimbursed for this indication and commercially available in Belgium. Your doctor has considered the risks and benefits and believes that you could benefit from participating in the UPC.

Your doctor has informed you about the use of the experimental drug, its action, possible side effects and risks. Take the time to discuss anything with him/her again if anything is unclear or if you would like more information. If you agree to take the investigational medicinal product, you will be asked to complete, date and sign two originals of this consent form before taking the investigational medicinal product, and to keep a copy.

Recognition of side effects, risks and safety monitoring

By signing this form, I confirm that (please tick the following boxes) :

- I agree to receive the investigational medicinal product *Voranigo* which has not yet been authorised by the European Commission or has not yet received a positive opinion from the European Medicines Agency (EMA) and which is not reimbursed by the INAMI/RIZIV.
- My doctor has given me a full explanation of the use of the medicine, including information on how it works, the expected risks, side effects and benefits (based on all the documents available to my doctor - investigator's brochure, SmPC proposal submitted to the EMA) and if I have any questions in the future, I am aware that I can ask my doctor.
- I was given the opportunity to ask questions about any possible harm I might suffer as a result of the treatment, and I received a satisfactory response.
- I agree to have a complete blood count (CBC) and blood chemistry tests, including liver function tests, performed before starting treatment, every fortnight for the first two months, then monthly for the first two years of treatment, and thereafter as clinically indicated. Some patients may require more frequent and continuous monitoring with additional blood tests.
- I received the information available on *Voranigo* via the patient leaflet provided.

Recognition of the use of personal health information and personal information

By signing this form, I confirm that (please tick the following boxes) :

- I have been informed that my doctor collects my personal data as part of the UPC. Laboratoires Servier, as Data Controller, processes my personal data as part of the UPC. This processing is necessary to comply with a legal obligation, as well as for reasons of public interest in the field of public health (for the processing of my health data) and we will request your consent for the processing of your personal health data. The collection and processing of my personal data is

necessary for me to participate in this UPC. If the processing of my personal data is not possible or if I do not consent to the processing of my personal data as described in this ICF, I cannot participate in the UPC. I have taken note that my identity will be coded (pseudonymised) by my doctor, that my identity will never be disclosed to Laboratoires Servier, and that any information collected will remain confidential.

- I am informed that my personal data is collected and processed by Laboratoires Servier (or its subcontractors) for the following purposes: (i) the management of the UPC at international level, (ii) to verify my eligibility for the UPC, (iii) to allow access to and the delivery of the investigational medicinal product and (iv) for pharmacovigilance purposes, where applicable.
- I am informed that my personal data is processed by the Competent Authorities (*FAMHP and EMA*), by employees and agents of Laboratoires Servier, other entities of the Servier Group, as well as by commercial partners and data processors of Laboratoires Servier, who are all duly authorised to process personal data for this purpose, to confirm the validity of the data, under strict confidentiality obligations.
- I have noted that my personal data will be transferred to recipients (the data controller, its representatives, national authorities responsible for the supervision of medicinal products) located inside or outside the European Economic Area (EEA). For countries outside the EEA that do not have an adequate level of protection for personal data as defined by the European Commission, the data controller ensures that adequate safeguards, in accordance with applicable data protection law, will be implemented (including, in particular, the European Commission's standard contractual clauses, where applicable) for the transfer of personal data. I can obtain information on the guarantees implemented from our Data Protection Officer. However, to avoid any accidental decoding, I will first ask my doctor for this information. He or she can then contact Servier's Data Protection Officer to provide you with this information.
- I have noted that my personal coded data will be kept for 10 years after the end of the UPC. I also understand that my coded personal data relating to pharmacovigilance may be kept for a longer period if required by law, in particular if the investigational medicinal product obtains marketing authorisation.
- I have been informed that I have a right of access, data portability and rectification of my personal data, as well as a right to limit processing. I may also withdraw my consent to the processing of my personal data. In this case, I will no longer be able to participate in the UPC and Laboratoires Servier will cease to process my encoded personal data from that point onwards.
- I have noted that to exercise my rights, I can contact my doctor as he is the only person who knows the correspondence between my code and my identity. I can also contact Servier at the e-mail address below, in which case Servier will forward my request to the doctor. I can also lodge a complaint with the Belgian Data Protection Authority (GBA/APD).
- I consent to the processing of my personal data for the purposes and operations described in this informed consent form.

CONTACTS

Contact for data protection

Data Protection Officer :
dataprivacy-belux@servier.com

| | |
|---|--|
| <i>to ask questions and help you exercise your rights</i> | |
| Data controller <i>responsible for the use of your personal data</i> | <i>Servier Laboratories</i> 50, rue Carnot - 92284 Suresnes Cedex - FRANCE 01 55 72 60 00 |
| Local / national data protection <u>authority</u> <i>to lodge a complaint about the protection of your data</i> | <i>Data Protection Authority /</i> +32 (0)2 274 48 00 +32 (0)2 274 48 35 contact@apd-gba.be Rue de la Presse / Drukpersstraat 35, 1000 Bruxelles / Brussel |

Recognition of the cost of drugs

By signing this form, I confirm that (please tick the following boxes) :

- I have been informed that Les Laboratoires Servier will supply Voranigo free of charge. Voranigo will be provided to eligible patients according to the criteria set out in this programme until the moment of publication in the Moniteur Belge of the decision of reimbursement in the envisaged indication by the Institut National d'Assurance Maladie et Invalidité. Thereafter, in the event of reimbursement, patients will switch to the commercial product available through the local healthcare organisation without interruption of treatment and, after this period, Voranigo will no longer be supplied by the sponsor as part of the UPC. After the date of this decision, no new patients will be admitted to the programme.
- Cessation of your participation in the UPC at your or your doctor's initiative. I understand that my participation in the programme may be terminated if my GP decides that it is in the best interests of my health and well-being to stop, or if Les Laboratoires Servier (the sponsor of this UPC) or the local health authority (FAMHP) terminates the programme or in the event that the European Medicines Agency gives a negative opinion on Voranigo obtaining marketing authorisation.
- I have been informed that, in this case, my treating doctor will assess and advise me on my treatment options and that Servier and my doctor will ensure that the protection of my interests as a patient is duly taken into account.

Appendix: Patient information leaflet

Notice: Patient information

Package leaflet: Information for the patient

Voranigo 10 mg film-coated tablets
Voranigo 40 mg film-coated tablets
vorasidenib

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Voranigo is and what it is used for
2. What you need to know before you take Voranigo
3. How to take Voranigo
4. Possible side effects
5. How to store Voranigo
6. Contents of the pack and other information

1. What Voranigo is and what it is used for

What Voranigo is and how it works

Voranigo is a cancer medicine that contains the active substance vorasidenib.

It is used as treatment for cancers of the brain called astrocytoma or oligodendroglioma in adults and adolescents from 12 years of age and older who weigh at least 40 kg, who have had surgery as their only treatment and who do not need other treatments such as radiotherapy or chemotherapy immediately.

This medicine is only used when the cancer cells have changes in the genes (mutations) that make proteins known as IDH1 and IDH2. The doctor will have a test performed to check if the cells have this mutation before treatment starts. The IDH1 and IDH2 proteins play an important role in making energy for cells and when the *IDH1* gene or *IDH2* gene is mutated, these proteins are changed and do not function properly. This results in changes in the cells that can lead to the development of cancer.

The active substance in Voranigo, vorasidenib, blocks the abnormal IDH1 and IDH2 proteins. In patients with astrocytoma or oligodendroglioma brain cancers, these proteins are not working properly, causing the overproduction of a substance called 2-hydroxyglutarate (2-HG) that plays a part in the process of normal cells turning into cancer cells. By blocking these proteins, vorasidenib stops the abnormal production of 2-HG which helps to slow or stop the cancer from growing.

2. What you need to know before you take Voranigo

Do not take Voranigo

- if you are allergic to vorasidenib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Voranigo:

- if you have kidney problems
- if you have liver problems

Monitoring of liver function

Voranigo may affect how well your liver functions. Your doctor will carry out blood tests to check how well your liver is working before you are treated with Voranigo, and as necessary during the treatment. If necessary, your doctor may lower your dose or temporarily or permanently stop your treatment.

Tell your doctor, pharmacist or nurse right away if you develop any of the following, which may be signs and symptoms of liver problems:

- yellowing of your skin or the white part of your eyes (jaundice)
- dark “tea-coloured” urine
- loss of appetite
- pain on the upper right side of your stomach area
- feeling weak or very tired

Pregnancy and birth control

This medicine may cause harm to the baby during pregnancy. Women who are able to become pregnant should use effective birth control during treatment and for at least 2 months after treatment has stopped.

Men who are using Voranigo should also use effective birth control during treatment and for at least 2 months after treatment has stopped if they have a partner who is able to become pregnant (see "Contraception in women and men").

Children

Do not give this medicine to children under 12 years old. It has not been studied in this age group.

Other medicines and Voranigo

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Voranigo can affect the way some other medicines work and some other medicines can affect the way Voranigo works.

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines listed below.

The following medicines may increase the risk of side effects with Voranigo by increasing the amount of Voranigo in the blood:

- **Ciprofloxacin** (used to treat bacterial infections)
- **Fluvoxamine** (used to treat depression)

The following medicines may decrease the effectiveness of Voranigo by decreasing the amount of Voranigo in the blood:

- **Rifampicin** (used to treat tuberculosis or certain other infections)
- **Phenytoin** (used to treat epilepsy)

Voranigo may decrease the effectiveness of the following medicines by decreasing the amount of these medicines in the blood:

- **Alfentanil** (used for anaesthesia in surgery)
- **Carbamazepine, fosphenytoin, phenobarbital, phenytoin** (used to treat seizures)
- **Ciclosporin, everolimus, sirolimus, tacrolimus** (medicines used after organ transplants to help control your body's immune response)
- **Fentanyl** (used for severe pain)
- **Pimozide** (used to treat abnormal thoughts and feelings)
- **Quinidine** (used to treat abnormal heartbeat)
- **Ibrutinib, ifosfamide, tamoxifen** (used to treat certain cancers)
- **Bupirone** (used to treat nervous system disorders and/or relieve anxiety)
- **Darunavir, saquinavir, tipranavir** (medicines used to treat HIV infection)
- **Midazolam, triazolam** (used to help you sleep and/or relieve anxiety)
- **Amitriptyline, dosulepin, imipramine, trimipramine** (used to treat depression)
- **Bupropion** (used to help you stop smoking)
- **Celecoxib** (used to treat arthritis)
- **Replaginide** (used to treat diabetes)
- **Rosuvastatin** (used to lower blood cholesterol)
- **Valproic acid** (used to treat epilepsy)
- **Warfarin** (used to treat blood clots)
- **Hormonal contraceptive medicines** (medicines used to prevent pregnancy, such as birth control pills). See “Contraception in women and men” section below.

The medicines listed here may not be the only ones that could interact with Voranigo. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Pregnancy

Voranigo should not be used during pregnancy as it could harm the unborn baby. If you are a woman able to have children, your doctor should perform a pregnancy test before you start treatment.

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or nurse for advice before taking this medicine. Contact your doctor or nurse right away if you become pregnant while taking Voranigo.

Contraception in women and men

Voranigo should not be used in pregnancy as it could harm the unborn baby. Women who can become pregnant or men with partners who can become pregnant must use effective contraception to avoid pregnancy during treatment with Voranigo and for at least 2 months after the last dose. Voranigo may stop hormonal contraceptives (such as birth control pills, contraceptive patches or implants) from working properly. If you or your partner use a hormonal contraceptive, you must also use a barrier method (such as condoms or a diaphragm) to avoid pregnancy.

Talk to your doctor or nurse about the right methods of contraception for you and your partner.

Breast-feeding

It is not known if Voranigo passes into breast milk. Do not breast-feed while taking Voranigo and for at least 2 months after the last dose.

Fertility

Voranigo may affect your ability to have a baby. Talk to your doctor for advice before using it.

Driving and using machines

Voranigo is not expected to affect your ability to drive or use machines.

Voranigo contains lactose

This medicine contains lactose (found in milk or dairy products). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

Voranigo contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol of sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to take Voranigo

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose for adults and adolescents (12 years of age and older) is:

- For patients who weigh at least 40 kg, take **40 mg (one 40 mg tablet)** once a day.
- Patients who weigh less than 40 kg should not take Voranigo.

If you get certain side effects while you are taking Voranigo (see section 4 "Possible side effects"), your doctor may lower your dose or temporarily or permanently stop your treatment. Do not change your dose or stop taking Voranigo without talking to your doctor first.

How and when to take Voranigo

- Voranigo is taken by mouth once a day. You should try to take the medicine at the same time each day.
- Swallow the tablet whole with a glass of water. Do not split, crush or chew the tablet; you may not get the full dose you need unless you swallow a whole tablet.
- Do not eat food for 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 swallow the desiccant package found in the bottle.

If you take more Voranigo than you should

If you accidentally take too many tablets, tell your doctor, pharmacist or nurse right away. You may require urgent medical attention.

If you forget to take Voranigo

Take care not to miss a dose of Voranigo. If you miss a dose by less than 6 hours, take it as soon as you remember, and then take the next dose at your scheduled time. If you miss a dose by more than 6 hours, you should skip the dose and wait to take the next dose at your scheduled time.

If you stop taking Voranigo

Do not stop taking Voranigo unless your doctor tells you to. It is important to take Voranigo every day for as long as your doctor prescribes it to you.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor, pharmacist or nurse if you notice any of the following side effects:

Serious side effects

If you experience any serious side effects, stop taking this medicine and tell your doctor right away. Your doctor may lower your dose, pause treatment or stop treatment completely.

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- Increased amount of liver enzymes, as measured in blood tests (see section 2, “Monitoring of liver function”)

Other side effects

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- Abdominal pain (belly pain)
- Diarrhoea
- Decreased amount of blood platelets, components that help the blood to clot, as measured in blood tests; this can cause bleeding and bruising
- Tiredness
- Dizziness (lightheadedness)

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Increased blood sugar levels (hyperglycaemia)
- Decreased appetite
- Low blood phosphate levels as measured in blood tests (hypophosphataemia); this can cause confusion or muscle weakness
- Difficulty breathing
- Disease where stomach acid rises up into the oesophagus

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via [the national reporting system listed in Appendix V](#). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Voranigo

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

This medicine does not require any special storage conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Voranigo contains

The active substance is vorasidenib.

- Voranigo 10 mg: Each film-coated tablet contains 10 mg of vorasidenib (as **hemicitric acid, hemihydrate**).
- Voranigo 40 mg: Each film-coated tablet contains 40 mg of vorasidenib (as **hemicitric acid, hemihydrate**).

The other ingredients are:

- Tablet core: microcrystalline cellulose (E460), croscarmellose sodium, silicified microcrystalline cellulose, magnesium stearate (E470b) and sodium lauryl sulfate (E487)
- Film-coating: hypromellose, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate and macrogol (E1521)
- Printing ink: black iron oxide (E172), propylene glycol (E1520) and hypromellose (E464)

See section 2 “Voranigo contains lactose” and “Voranigo contains sodium”.

What Voranigo looks like and contents of the pack

10 mg film-coated tablets

- White to off-white, round tablets, imprinted with ‘10’ on one side.

40 mg film-coated tablets

- White to off-white, oblong tablets, imprinted with ‘40’ on one side.

Voranigo is available in a plastic bottle with child-resistant closure containing 30 film-coated tablets and 3 desiccant canisters. The bottles are packaged in a cardboard box. Each box contains 1 bottle.

Marketing Authorisation Holder

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
France

Manufacturer

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

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

España

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

France

Les Laboratoires Servier
Tél: +33 (0)1 55 72 60 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: +357 22741741

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel.: +36 1 238 7799

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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)9 279 80 80

Sverige

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

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

This leaflet was last revised in

Other sources of information

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site:
<https://www.ema.europa.eu>.

This leaflet is available in all EU/EEA languages on the European Medicines Agency website.

Formulaire de consentement du patient pour le programme d'usage compassionnel du Vorasidenib pour le traitement de l'astrocytome ou de l'oligodendrogliome de grade 2, à prédominance non-enhancing, présentant une mutation R132 de l'isocitrate déshydrogénase-1 (IDH1) ou une mutation R172 de l'isocitrate déshydrogénase-2 (IDH2) chez les patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant plus de 40kg qui ont subi uniquement une intervention chirurgicale et qui n'ont pas de besoin immédiat de radiothérapie ou de chimiothérapie.

Responsable du programme : Servier Benelux

Médecin responsable :

Médecin responsable du programme : Prof Dr Johnny Duerinck - UZ Brussel

Comité d'éthique : Commissie medische ethiek UZ Brussel

Coordonnées du délégué à la protection des données du sponsor : dataprivacy-belux@servier.com

Conseils au patient (ou à son représentant légal)

Votre médecin vous a proposé de prendre du *Voranigo* (S-95032) car vous avez le diagnostic d'un gliome diffus porteur d'une certaine mutation appelée IDH. Ce médicament expérimental, fabriqué par les Laboratoires Servier Industries, vous est fourni dans le cadre d'un Programme d'Utilisation Compassionnelle (CUP), ce qui signifie qu'il n'a pas encore été approuvé par la Commission européenne et l'Agence européenne du médicament (EMA) et/ou qu'il n'est pas remboursé par l'INAMI/RIZIV. Un CUP a pour but de mettre à la disposition des patients un tel médicament expérimental non autorisé, avant sa commercialisation, après avis positif d'un comité d'éthique accrédité et de l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé). La demande d'autorisation de mise sur le marché est initiée en l'absence d'autres méthodes de traitement appropriées pour vous, ce qui crée un besoin médical. Un besoin médical non satisfait est présent lorsque la population des patients du CUP souffre d'une maladie mettant en jeu le pronostic vital, d'une maladie chronique ou d'une maladie gravement invalidante qui ne peut être traitée de manière satisfaisante avec un produit autorisé et remboursé pour cette indication et disponible dans le commerce en Belgique. Votre médecin a examiné les risques et les avantages et estime que vous pourriez bénéficier de la participation au CUP.

Vous avez été informé(e) par votre médecin de l'utilisation du médicament expérimental, de son action, de ses effets secondaires possibles et de ses risques. Prenez le temps de discuter à nouveau avec lui/elle si quelque chose n'est pas clair ou si vous souhaitez plus d'informations. Si vous acceptez de prendre ce médicament expérimental, il vous sera demandé de remplir, dater et signer deux originaux de ce formulaire de consentement, avant de prendre le médicament expérimental, et d'en conserver une copie.

Reconnaissance des effets secondaires, des risques et de la surveillance de la sécurité

En signant ce formulaire, je confirme que (veuillez cocher les cases suivantes) :

- J'accepte de recevoir le médicament expérimental *Voranigo* qui n'a pas encore été autorisé par la Commission européenne ou qui n'a pas encore obtenu un avis positif de l'Agence européenne du médicament (EMA) et qui n'est pas remboursé par l'INAMI/RIZIV.
- Mon médecin m'a donné une explication complète de l'utilisation du médicament, y compris des informations sur son action, les risques attendus, les effets secondaires, les bénéfices (sur la base de tous les documents mis à la disposition de mon médecin - brochure de l'investigateur, proposition de SmPC soumise à l'EMA) et si j'ai des questions à l'avenir, je suis conscient que je peux les poser à mon médecin.
- J'ai eu la possibilité de poser des questions relatives à tout préjudice éventuel que je pourrais subir à la suite du traitement, et j'ai reçu une réponse satisfaisante.
- J'accepte que l'on procède à une numération sanguine complète et à une analyse chimique du sang, y compris les tests de la fonction hépatique, avant le début du traitement, une fois toutes les deux semaines pendant les deux premiers mois, puis une fois par mois pendant les deux premières années de traitement, et ensuite selon les indications cliniques. Certains patients peuvent nécessiter une surveillance plus fréquente et continue au moyen d'analyses sanguines supplémentaires.
- J'ai reçu les informations disponibles sur le *Voranigo* via la notice pour patient proposée.

Reconnaissance de l'utilisation d'informations personnelles sur la santé et d'informations personnelles

En signant ce formulaire, je confirme que (veuillez cocher les cases suivantes) :

- Je suis informé(e) que mon médecin collecte mes données personnelles dans le cadre du CUP. Les Laboratoires Servier, en tant que Data Controller, traitent mes données personnelles dans le cadre du CUP. Ce traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale, ainsi que pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (pour le traitement de mes données de santé) et nous demanderons votre consentement pour le traitement de vos données de santé personnelles. La collecte et le traitement de mes données personnelles sont nécessaires pour que je puisse participer à ce CUP. Si le traitement de mes données personnelles n'est pas possible ou si je ne consens pas au traitement de mes données personnelles tel que décrit dans le présent CIF, je ne peux pas participer au CUP. J'ai pris note que mon identité sera codée (pseudonymisée) par mon médecin, que mon identité ne sera jamais divulguée aux Laboratoires Servier, et que toute information recueillie restera confidentielle.
- Je suis informé(e) que mes données personnelles sont collectées et traitées par les Laboratoires Servier (ou ses sous-traitants) pour les finalités suivantes : (i) la gestion du CUP au niveau international, (ii) vérifier mon éligibilité au CUP, (iii) permettre l'accès et la délivrance du médicament expérimental et (iv) à des fins de pharmacovigilance, le cas échéant.
- Je suis informé(e) que mes données personnelles sont traitées par les Autorités compétentes (AFMPS et EMA), par les employés et préposés des Laboratoires Servier, d'autres entités du Groupe Servier, ainsi que par les partenaires commerciaux et les responsables du traitement des données des Laboratoires Servier, qui sont tous dûment autorisés à traiter les données personnelles à cette fin, à confirmer la validité des données, dans le cadre d'obligations de confidentialité strictes.
- J'ai noté que mes données à caractère personnel seront transférées aux destinataires (le responsable du traitement, ses représentants, les autorités nationales chargées de la surveillance des médicaments) situés à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Espace économique européen (EEE). Pour les pays situés en dehors de l'EEE qui ne disposent pas d'un niveau adéquat de protection des données à caractère personnel tel que défini par la Commission européenne, le responsable du traitement des données garantit que des garanties adéquates, conformément à la législation applicable en matière de protection des données, seront mises en œuvre (y compris, notamment, les clauses contractuelles types de la Commission européenne, le cas échéant) pour le transfert des données à caractère personnel. Je peux obtenir des informations sur les garanties mises en œuvre auprès de notre délégué à la protection des données. Toutefois, pour éviter tout décodage accidentel, je demanderai d'abord ces informations à mon médecin. Celui-ci pourra alors contacter le délégué à la protection des données de Servier pour vous fournir ces informations.
- J'ai noté que mes données personnelles codées seront conservées pendant 10 ans après la fin du CUP. Je comprends également que mes données personnelles codées relatives à la pharmacovigilance peuvent être conservées pour une durée plus longue si la loi l'exige, notamment si le médicament expérimental obtient une autorisation de mise sur le marché.
- J'ai été informé(e) que je disposais d'un droit d'accès, de portabilité des données et de rectification de mes données à caractère personnel, ainsi que d'un droit à la limitation du traitement. Je peux également retirer mon consentement au traitement de mes données personnelles. Dans ce cas, je ne pourrai plus participer au CUP et les Laboratoires Servier cesseront de traiter mes données personnelles codées à partir de ce moment.
- J'ai noté que pour exercer mes droits, je peux m'adresser à mon médecin car il est le seul à connaître la correspondance entre mon code et mon identité. Je peux également contacter Servier

à l'adresse électronique ci-dessous et Servier transmettra dans ce cas ma demande au médecin. Je peux également introduire une plainte auprès de l'Autorité belge de protection des données (GBA/APD).

- Je consens au traitement de mes données à caractère personnel aux fins et pour les opérations décrites dans le présent formulaire de consentement éclairé.

CONTACTS

Contact pour la protection des données
pour poser des questions et vous aider à exercer vos droits

Délégué à la protection des données :
dataprivacy-belux@servier.com

Contrôleur des données
responsable de l'utilisation de vos données personnelles

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot - 92284 Suresnes Cedex - FRANCE
01 55 72 60 00

Autorité locale / nationale de protection des données
pour déposer une plainte concernant la protection de vos données

Autorité de Protection des Données / Gegevensbeschermingsautoriteit
+32 (0)2 274 48 00
+32 (0)2 274 48 35
contact@apd-gba.be
Rue de la Presse / Drukpersstraat 35, 1000 Bruxelles / Brussel

Reconnaissance du coût du médicament

En signant ce formulaire, je confirme que (veuillez cocher les cases suivantes) :

- J'ai été informé(e) que Les Laboratoires Servier fourniront gratuitement le Voranigo. Le Voranigo sera fourni aux patients éligibles selon les critères énoncés dans ce programme jusqu'au moment de la publication au Moniteur Belge de la décision de remboursement dans l'indication envisagée par l'Institut National d'Assurance Maladie et Invalidité. Par la suite, en cas de remboursement, les patients passeront au produit commercial disponible par l'intermédiaire de l'organisation locale du système de soins de santé sans interruption du traitement et, après cette période, le Voranigo ne sera plus fourni par le promoteur dans le cadre du CUP. Après la date de cette décision, aucun nouveau patient ne sera admis dans le programme.
- La cessation de votre participation au CUP à votre initiative ou à celle de votre médecin. Je comprends que ma participation au programme peut être interrompue si mon médecin traitant décide qu'il est dans le meilleur intérêt de ma santé et de mon bien-être d'arrêter, ou si Les Laboratoires Servier le sponsor de ce CUP) ou l'autorité sanitaire locale (AFMPS) met fin au programme ou dans le cas que l'Agence européenne des médicaments donne un avis négatif sur Voranigo l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché.
- J'ai été informé(e) que, dans ce cas, mon médecin traitant évaluera et conseillera mes options de traitement et que Servier et mon médecin veilleront à ce que la protection de mes intérêts en tant que patient soit dûment prise en compte.

Annexe : Brochure d'information à l'intention des patients

Avis : Information du patient

Voranigo 10 mg, comprimé pelliculé

Voranigo 40 mg, comprimé pelliculé

vorasidénib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- 1) Qu'est-ce que Voranigo et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Voranigo
3. comment prendre Voranigo
4. quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Voranigo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1) Qu'est-ce que Voranigo et dans quels cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Voranigo et comment fonctionne-t-il ?

Voranigo est un médicament anticancéreux qui contient la substance active vorasidénib. Il est utilisé pour traiter des cancers spécifiques du cerveau impliquant une modification (mutation) des gènes producteurs de protéines appelées IDH1 ou IDH2, qui jouent un rôle important dans la production d'énergie pour les cellules. Lorsque le gène IDH1 ou le gène IDH2 est muté, la protéine IDH1 ou IDH2 est modifiée et ne fonctionne pas correctement. Cela cause des changements dans la cellule qui peuvent entraîner le développement d'un cancer. Voranigo bloque la forme mutée de la protéine IDH1 ou IDH2 et aide à ralentir ou à stopper la croissance du cancer.

Dans quel cas Voranigo est-il utilisé ?

Voranigo est utilisé pour traiter les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus qui pèsent au moins 40 kg, atteints de cancers du cerveau appelés astrocytome ou oligodendrogliome, dont le seul traitement a été la chirurgie et qui n'ont pas besoin dans l'immédiat d'autres traitements anticancéreux tels que la radiothérapie ou la chimiothérapie..

Ce médicament n'est utilisé que chez les patients dont le cancer du cerveau est lié à une modification (mutation) de la protéine IDH1 ou IDH2. Votre médecin effectuera un test pour vérifier si vous présentez une mutation de la protéine IDH1 ou IDH2, afin de s'assurer que le traitement par Voranigo vous convient.

Si vous avez des questions sur le fonctionnement de Voranigo ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, interrogez votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Voranigo

Ne prenez jamais Voranigo

- si vous êtes allergique au vorasidénib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Voranigo :

- si vous avez des problèmes de rein
- si vous avez des problèmes de foie

Surveillance de la fonction hépatique

Votre médecin effectuera des analyses de sang pour vérifier le fonctionnement de votre foie avant que vous ne soyez traité(e) par Voranigo, et si nécessaire pendant le traitement. Si nécessaire, votre médecin peut diminuer votre dose ou vous faire arrêter ce traitement, temporairement ou définitivement. Informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous présentez l'un des signes et symptômes suivants de problèmes hépatiques :

- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)
- urines foncées (couleur du thé)
- perte d'appétit
- douleur dans la partie supérieure droite de l'estomac
- sensation de faiblesse ou de grande fatigue

Enfants

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 12 ans ou aux patients pesant moins de 40 kg, car il n'a pas été étudié dans ces groupes.

Autres médicaments et Voranigo

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Voranigo peut affecter le mode d'action de certains autres médicaments et certains autres médicaments peuvent affecter le mode d'action de Voranigo.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Alfentanil (utilisé pour l'anesthésie en chirurgie)
- Carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital, phénytoïne (utilisés pour traiter les crises convulsives)
- Ciclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus (médicaments utilisés après des greffes d'organes pour aider à contrôler la réponse immunitaire de votre corps)
- Fentanyl (utilisé pour les douleurs sévères)
- Pimozide (utilisé pour traiter les pensées et sentiments anormaux)
- Quinidine (utilisée pour traiter les battements cardiaques anormaux)
- Ibrutinib, ifosfamide, tamoxifène (utilisés pour traiter certains cancers)
- Buspirone (utilisée pour traiter les troubles du système nerveux et/ou soulager l'anxiété)
- Darunavir, saquinavir, tipranavir (médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH)
- Midazolam, triazolam (utilisés pour vous aider à dormir et/ou soulager l'anxiété)
- Amitriptyline, dosulépine, imipramine, trimipramine (utilisés pour traiter la dépression)
- Bupropion (utilisé pour vous aider à arrêter de fumer)
- Célécoxib (utilisé pour traiter l'arthrite)
- Répaglinide (utilisé pour traiter le diabète)
- Rosuvastatine (utilisée pour abaisser le cholestérol sanguin)
- Acide valproïque (utilisé pour traiter l'épilepsie)
- Warfarine (utilisée pour traiter les caillots sanguins)
- **Contraceptifs hormonaux** (médicaments utilisés pour prévenir la grossesse, tels que les pilules contraceptives). Voir rubrique " Contraception chez les femmes et les hommes " ci-dessous.

Les médicaments énumérés ici ne sont pas forcément les seuls qui pourraient interagir avec Voranigo. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Voranigo ne doit pas être pris pendant la grossesse car il pourrait nuire à l'enfant à naître. Si vous êtes une femme en mesure d'avoir des enfants, votre médecin doit effectuer un test de grossesse avant de commencer le traitement.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament. Contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez Voranigo.

Contraception chez les femmes et les hommes

Le Voranigo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car il pourrait nuire à l'enfant à naître. Les femmes susceptibles d'être enceintes ou les hommes ayant des partenaires susceptibles d'être enceintes doivent utiliser une contraception efficace pour éviter toute grossesse pendant le traitement par Voranigo et pendant au moins 2 mois après la dernière dose. Voranigo peut empêcher les contraceptifs hormonaux de fonctionner correctement. Si vous ou votre partenaire utilisez un contraceptif hormonal (par exemple, pilules contraceptives, patches ou implants contraceptifs), vous devez également utiliser une méthode barrière (par exemple, préservatifs ou diaphragme) pour éviter une grossesse.

Discutez avec votre médecin ou votre infirmier/ère des méthodes de contraception appropriées pour vous et votre partenaire.

Allaitement

On ne sait pas si Voranigo est excrété dans le lait maternel. N'allaitiez pas pendant la prise de Voranigo et pendant au moins 2 mois après la dernière dose.

Fertilité

Le Voranigo peut affecter votre capacité à avoir un enfant. Demandez conseil à votre médecin avant de l'utiliser.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Voranigo ne devrait pas affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Voranigo contient du lactose

Ce médicament contient du lactose (présent dans le lait ou les produits laitiers). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Voranigo contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement " sans sodium ".

3. Comment prendre Voranigo

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée pour les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus) est de :

- Pour les patients qui pèsent au moins 40 kg, prendre **40 mg (un comprimé de 40 mg)** par voie orale une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour.

Si vous présentez certains effets indésirables pendant que vous prenez Voranigo (voir rubrique 4 " Quels sont les effets indésirables éventuels ? "), votre médecin pourrait diminuer votre dose ou vous faire arrêter ce traitement, temporairement ou définitivement. Ne modifiez pas votre dose ou n'arrêtez pas de prendre Voranigo sans en parler d'abord à votre médecin.

Comment et quand prendre Voranigo

- Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau. Vous ne devez pas diviser, écraser ou mâcher le comprimé car il pourrait ne pas avoir la même efficacité qu'un comprimé entier.
- Ne mangez pas de nourriture au moins 2 heures avant et 1 heure après avoir pris le comprimé.
- N'avalez pas le dessiccateur présent dans le flacon.
- Si vous vomissez après avoir pris votre dose habituelle, ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose suivante à l'heure prévue.

Si vous avez pris plus de Voranigo que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, informez-en immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux urgents.

Si vous oubliez de prendre Voranigo

Veillez à ne pas oublier de prendre une dose de Voranigo. Si vous oubliez une dose pendant moins de 6 heures, prenez-la dès que vous vous en souvenez, puis prenez la dose suivante à l'heure prévue. Si vous avez oublié de prendre une dose depuis plus de 6 heures, vous devez sauter cette dose et attendre de prendre la dose suivante à l'heure prévue.

Si vous arrêtez de prendre Voranigo

N'arrêtez pas de prendre Voranigo à moins que votre médecin ne vous le demande. Il est important de prendre Voranigo tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Effets secondaires graves

Si vous présentez des effets indésirables graves, arrêtez de prendre ce médicament et informez-en immédiatement votre médecin. Votre médecin peut diminuer votre dose, interrompre le traitement ou arrêter complètement le traitement.

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Augmentation de la quantité d'enzymes hépatiques dans le sang () (section 2, Augmentation de la quantité d'enzymes hépatiques dans le sang (cf. section 2, Surveillance de la fonction hépatique)

Autres effets secondaires

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Diarrhée
- Douleurs abdominales
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines pouvant entraîner des saignements et des ecchymoses
- Fatigue

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Perte d'appétit, nausées
- Essoufflement
- Faible taux de phosphate dans le sang pouvant entraîner une confusion ou une faiblesse musculaire (hypophosphatémie)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

5. Comment conserver Voranigo

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Voranigo

La substance active est le vorasidénib.

- Voranigo 10 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de vorasidénib (sous forme d'acide hémicitrique de vorasidénib, hémihydraté).
- Voranigo 40 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg de vorasidénib (sous forme d'acide hémicitrique de vorasidénib, hémihydraté).

Les autres composants sont :

- Noyau du comprimé : cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique, cellulose microcristalline silicifiée, stéarate de magnésium (E470b) et laurylsulfate de sodium (E487)
- Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté et macrogol (E1521)
- Encre d'impression : oxyde de fer noir (E172), propylène glycol (E1520) et hypromellose

Voir la section 2 "Voranigo contient du lactose" et "Voranigo contient du sodium".

Comment se présente Voranigo et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés de 10 mg

- Comprimés ronds, blancs à blanc cassé, portant l'inscription " 10 " sur une face (note : les comprimés des emballages cliniques utilisés dans le cadre du programme d'utilisation compassionnelle ne sont pas imprimés)

Comprimés pelliculés de 40 mg

- Comprimés oblongs, blancs à blanc cassé, portant l'inscription " 40 " sur une face (note : les comprimés des emballages cliniques utilisés dans le cadre du programme d'utilisation compassionnelle ne sont pas imprimés)

Voranigo est disponible dans un flacon en plastique muni d'un bouchon avec sécurité enfant contenant 30 comprimés pelliculés et 3 dessiccateurs. Les flacons sont conditionnés dans une boîte en carton. Chaque boîte contient 1 flacon. (note : les emballages cliniques utilisés dans le cadre du programme d'utilisation compassionnelle contiennent 33 comprimés de Voranigo et ne sont pas conditionnés dans une boîte en carton)

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
France

Fabricant

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Route de Gorey
Arklow
Co. Wicklow
Y14 E284
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Belgique/Belgien

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

Toestemmingformulier voor patiënten programma voor barmhartig gebruik (CUP) voor Vorasidenib als monotherapie voor de behandeling van predominantly non-enhancing graad 2 astrocytoom of oligodendroglioom met een isocitraatdehydrogenase-1 (IDH1) R132-mutatie of isocitraatdehydrogenase-2 (IDH2) R172-mutatie bij volwassen en adolescentie patiënten van 12 jaar en ouder met een gewicht >40 kg die alleen een chirurgische ingreep hebben ondergaan, en geen onmiddellijke nood hebben aan radiotherapie of chemotherapie

Verantwoordelijk voor het programma: Servier Benelux

Verantwoordelijke arts:

Verantwoordelijke arts van het programma NL: Prof Dr Johnny Duerinck - UZ Brussel

Ethische Commissie: Commissie medische ethiek UZ Brussel

Contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming van de sponsor:

dataprivacy@servier.com

Advies aan de patiënt (of wettelijke vertegenwoordiger)

Uw arts heeft u voorgesteld om *Vorasidenib* (S-95032) in te nemen omdat u een diffuus glioom heeft met een bepaalde mutatie, IDH genaamd. Dit geneesmiddel voor onderzoek, vervaardigd door Les Laboratoires Servier Industries, wordt u aangeboden in het kader van een Compassionate Use Programma (CUP), wat betekent dat het nog niet is goedgekeurd door de Europese Commissie en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en/of niet wordt vergoed door het INAMI/RIZIV. Een CUP is bedoeld om een geneesmiddel dat niet is goedgekeurd voor onderzoek beschikbaar te maken voor patiënten, voordat het in de handel wordt gebracht, na positief advies van een geaccrediteerde ethische commissie en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het CUP wordt geïnitieerd vanwege de afwezigheid van andere geschikte behandelingsmethoden voor u, waardoor een medische behoefte ontstaat. Er is sprake van een onbeantwoorde medische behoefte wanneer de populatie van CUP-patiënten een levensbedreigende ziekte, een chronische ziekte of een ernstig invaliderende ziekte heeft die niet afdoende kan worden behandeld met een product dat voor deze indicatie gelicentieerd en vergoed is en commercieel beschikbaar is in België. Uw arts heeft de risico's en voordelen overwogen en is van mening dat u baat kunt hebben bij deelname aan het CUP.

Uw arts heeft u geïnformeerd over het gebruik van het geneesmiddel voor onderzoek, de werking, de mogelijke bijwerkingen en de risico's ervan. Neem de tijd om het nogmaals met hem/haar te bespreken als er iets is dat niet duidelijk is of als u meer informatie wilt. Als u ermee instemt om dit geneesmiddel voor onderzoek in te nemen, wordt u gevraagd om 2 originelen van dit toestemmingsformulier in te vullen, te dateren en te ondertekenen voordat u het geneesmiddel inneemt, 1 exemplaar voor de arts, en 1 om te bewaren.

Erkenning van bijwerkingen, risico's en veiligheidsbewaking

Door dit formulier te ondertekenen, bevestig ik dat (gelieve de volgende vakjes aan te kruisen):

- Ik ga akkoord met de ontvangst van het onderzoeksgeneesmiddel *Vorasidenib* dat nog niet is toegelaten door de Europese Commissie of een positief advies heeft gekregen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en dat niet wordt vergoed door INAMI/RIZIV.
- Ik heb van mijn arts een volledige uitleg gekregen over het gebruik van het geneesmiddel, inclusief informatie over de werking, de verwachte risico's, bijwerkingen en voordelen (gebaseerd op alle documenten die beschikbaar zijn gesteld aan mijn arts - onderzoekersbrochure, voorgestelde SmPC ingediend bij EMA) en mocht ik in de toekomst vragen hebben, dan weet ik dat ik deze aan mijn arts kan stellen.
- Ik heb de mogelijkheid gekregen om vragen te stellen over mogelijke schade die ik zou kunnen oplopen als gevolg van de behandeling, en ik heb een bevredigend antwoord gekregen.
- Ik ga ermee akkoord dat een volledig bloedbeeld en bloedchemie, inclusief leverfunctietests (LFT's) worden afgenomen en beoordeeld voorafgaand aan de start van de behandeling, om de week gedurende de eerste 2 maanden en vervolgens eenmaal per maand voor de eerste 2 jaar van de behandeling, en erna zoals klinisch geïndiceerd. Bij bepaalde patiënten kan een frequentere en voortdurende controle met aanvullende bloedonderzoeken nodig zijn.
- Ik heb de beschikbare informatie over *Vorasidenib* ontvangen: voorgestelde patiëntenbijsluiter.

Erkenning van het gebruik van persoonlijke gezondheidsinformatie en persoonlijke informatie

Door dit formulier te ondertekenen, bevestig ik dat (gelieve de volgende vakjes aan te kruisen):

- Ik ben ervan op de hoogte dat mijn arts mijn persoonsgegevens verzamelt in het kader van het CUP. Les Laboratoires Servier, als Data Controller, verwerkt mijn persoonlijke gegevens in het kader van het CUP. Deze verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting, is noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid (voor de verwerking van mijn gezondheidsgegevens) en wij vragen uw toestemming voor de verwerking van uw persoonlijke gezondheidsgegevens. Het verzamelen en verwerken van mijn persoonlijke gegevens is vereist om deel te kunnen nemen aan dit CUP. Als de verwerking van mijn persoonlijke gegevens niet mogelijk is of als ik geen toestemming geef voor de verwerking van mijn persoonsgegevens zoals beschreven in deze ICF, kan ik niet deelnemen aan het CUP. Ik heb er kennis van genomen dat mijn identiteit zal worden gecodeerd (gepseudonimiseerd) door mijn arts, dat mijn identiteit nooit zal worden bekendgemaakt aan Les Laboratoires Servier, en dat alle verzamelde informatie vertrouwelijk zal blijven.
- Ik ben ervan op de hoogte dat mijn persoonlijke gegevens worden verzameld en verwerkt door Les Laboratoires Servier (of zijn onderaannemers) voor de volgende doeleinden: (i) het internationale beheer van het CUP, (ii) om te controleren of ik in aanmerking kom voor het CUP, (iii) om toegang te verlenen tot en levering toe te staan van het geneesmiddel en (iv) voor geneesmiddelenbewakingsdoeleinden, indien van toepassing.
- Ik ben ervan op de hoogte dat mijn persoonlijke gegevens worden verwerkt door bevoegde autoriteiten (*FAGG en EMA*), door medewerkers en assistenten van Les Laboratoires Servier, van andere entiteiten van de Servier-groep en door zakenpartners en gegevensverwerkers van Les Laboratoires Servier, die allemaal naar behoren zijn gemachtigd om de persoonlijke gegevens met dit doel te verwerken, om de geldigheid van de gegevens te bevestigen, onder strikte geheimhoudingsverplichtingen.
- Ik heb er kennis van genomen dat mijn persoonsgegevens zullen worden doorgegeven aan ontvangers (verantwoordelijke voor de verwerking, zijn vertegenwoordigers, nationale autoriteiten belast met het toezicht op geneesmiddelen) die zich binnen of buiten de Europese Economische Ruimte (EER) bevinden. Voor landen buiten de EER die geen adequaat niveau van bescherming van persoonsgegevens hebben zoals gedefinieerd door de Europese Commissie, garandeert de verantwoordelijke voor de verwerking dat adequate maatregelen, zoals vereist door de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming, zullen worden geïmplementeerd (met inbegrip van, met name, de modelcontractbepalingen van de Europese Commissie, voor zover van toepassing) voor de doorgifte van persoonsgegevens. Ik kan informatie over de geïmplementeerde maatregelen krijgen van onze functionaris voor gegevensbescherming. Om incidentele decoding te voorkomen, zal ik de informatie echter eerst opvragen bij mijn arts. De arts kan vervolgens contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van Servier om u deze informatie te verstrekken.
- Ik heb er kennis van genomen dat mijn gecodeerde persoonsgegevens gedurende 10 jaar na het einde van de CUP worden bewaard. Ik begrijp ook dat mijn gecodeerde persoonsgegevens in verband met geneesmiddelenbewaking langer kunnen worden bewaard als dit wettelijk vereist is, in het bijzonder als voor het geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.
- Ik ben geïnformeerd dat ik het recht heb op toegang, gegevensportabiliteit en rectificatie van mijn persoonsgegevens en het recht op beperking van de gegevensverwerking. Ik kan ook mijn toestemming voor de verwerking van mijn persoonsgegevens intrekken. In dat geval kan ik niet

langer deelnemen aan het CUP en zullen Les Laboratoires Servier mijn gecodeerde persoonsgegevens vanaf dat moment niet langer verwerken.

- Ik begrijp dat ik om mijn rechten uit te oefenen contact kan opnemen met mijn arts, aangezien hij de enige persoon is die de correspondentie tussen mijn code en mijn identiteit kent. Ik kan ook contact opnemen met Servier op het e-mailadres hieronder en Servier zal in dat geval mijn verzoek doorsturen naar de arts. Ik kan ook een klacht indienen bij de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA/APD).
- Ik geef toestemming voor de verwerking van mijn persoonlijke gegevens voor de doeleinden en activiteiten zoals beschreven in dit formulier.

CONTACTEN

Contact gegevensbescherming
om vragen te stellen en u te helpen uw rechten uit te oefenen

Functionaris voor gegevensbescherming:
dataprivacy-belux@servier.com

Gegevensbeheerder
verantwoordelijk voor het gebruik van uw persoonlijke gegevens

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot - 92284 Suresnes Cedex - FRANKRIJK
01 55 72 60 00

**Lokale / Nationale
Gegevensbeschermingsautoriteit**
om een klacht in te dienen over de bescherming van uw gegevens

Gegevensbeschermingsautoriteit
+32 (0)2 274 48 00
+32 (0)2 274 48 35
contact@apd-gba.be
Drukpersstraat 35, 1000 Brussel

Erkenning van de kosten van het geneesmiddel

Door dit formulier te ondertekenen, bevestig ik dat (gelieve de volgende vakjes aan te kruisen):

- Mij is meegedeeld dat Les Laboratoires Servier *Vorasidenib* gratis zal verstrekken aan patiënten die in aanmerking komen volgens de criteria van dit programma tot het moment van publicatie in het Belgisch Staatsblad van de beslissing tot terugbetaling voor de beoogde indicatie door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. Vervolgens zullen patiënten, in geval van terugbetaling, overstappen op het commerciële product dat beschikbaar is via de lokale organisatie van het gezondheidszorgsysteem zonder onderbreking van de behandeling en na deze periode zal *vorasidenib* niet langer worden verstrekt door de sponsor via het Compassionate Use programma. Na de datum van deze beslissing zullen er geen nieuwe patiënten meer worden toegelaten tot het programma.
- Beëindiging van uw deelname aan de CUP op initiatief van u of uw arts. Ik begrijp dat mijn deelname aan het programma kan worden stopgezet als mijn behandelend arts besluit dat het in het belang van mijn gezondheid en welzijn is om te stoppen, of als Les Laboratoires Servier (de sponsor van dit CUP) of de lokale Gezondheidsautoriteit (FAGG) het programma beëindigt of in het geval dat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een negatief advies geeft over het verkrijgen van een handelsvergunning voor *Vorasidenib*.
- Ik ben geïnformeerd dat, mocht dit gebeuren, mijn behandelend arts mijn behandelopties zal evalueren en adviseren en dat Servier en mijn arts ervoor zullen zorgen dat er voldoende aandacht wordt besteed aan de bescherming van mijn belangen als patiënt.

Bijlage: Patiëntenbijsluiter

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Voranigo 10 mg filmomhulde tabletten

Voranigo 40 mg filmomhulde tabletten

vorasidenib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden verzameld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou kunnen ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u deze later opnieuw nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Voranigo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Voranigo?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Voranigo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Voranigo en hoe werkt het?

Voranigo is een kankergeneesmiddel dat de werkzame stof vorasidenib bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van specifieke vormen van hersenkanker met veranderde (gemuteerde) genen die eiwitten maken die bekend staan als IDH1 of IDH2, welke een belangrijke rol spelen bij het maken van energie voor cellen. Wanneer het IDH1 -of IDH2-gen gemuteerd is, verandert het IDH1 -of IDH2-eiwit en functioneert het niet goed. Dit resulteert in veranderingen in de cel die kunnen leiden tot de ontwikkeling van kanker. Voranigo blokkeert de gemuteerde vorm van het IDH1 -of IDH2-eiwit en helpt zo de groei van kanker te vertragen of te stoppen.

Waarvoor wordt Voranigo gebruikt?

Voranigo wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar en ouder die minstens 40kg wegen, met kanker in de hersenen, die astrocytoom of oligodendroglioom wordt genoemd, die chirurgie als enige voorgaande behandeling kregen en die geen onmiddellijke nood hebben aan andere anti-kanker behandelingen, zoals radio- of chemotherapie.

Dit geneesmiddel wordt alleen gebruikt bij patiënten bij wie hersenkanker verband houdt met een verandering (mutatie) in het IDH1 -of IDH2-eiwit. Uw arts zal een test uitvoeren om te controleren of u een mutatie in het IDH1 -of IDH2-eiwit heeft om er zeker van te zijn dat Voranigo de juiste behandeling voor u is.

Als u vragen heeft over hoe Voranigo werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor vorasidenib of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. (Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Voranigo inneemt:

- Als u nierproblemen heeft
- Als u leverproblemen heeft

Controle van de leverfunctie

Uw arts zal bloedonderzoek doen om te controleren hoe goed uw lever werkt voordat u met Voranigo wordt behandeld, en indien nodig tijdens de behandeling. Indien nodig kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling tijdelijk of definitief stopzetten. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige meteen als u een van de volgende tekenen en symptomen van leverproblemen krijgt:

- vergeling van uw huid of het witte gedeelte van uw ogen (geelzucht)
- donkere "theekleurige" urine
- verlies van eetlust
- pijn rechtsboven in je maagstreek
- je zwak of erg moe voelen

Kinderen

Geef dit geneesmiddel **niet** aan kinderen jonger dan 12 jaar of aan patienten die minder dan 40kg wegen, want in deze groepen is dit niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Voranigo nog andere geneesmiddelen, was dit kortgeleden het geval of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat Voranigo de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige andere geneesmiddelen de werking van Voranigo kunnen beïnvloeden.

Vertel het uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Alfentanil (gebruikt voor anesthesie bij chirurgie)
 - Carbamazepine, fosfentyïne, fenobarbital, fentyïne (gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen)
 - Ciclosporine, everolimus, sirolimus, tacrolimus (medicijnen die na orgaantransplantaties worden gebruikt om de immuunrespons van uw lichaam te helpen controleren)
 - Fentanyl (gebruikt voor hevige pijn)
 - Pimozide (gebruikt om abnormale gedachten en gevoelens te behandelen)
 - Quinidine (gebruikt om een abnormale hartslag te behandelen)
 - Ibrutinib, ifosfamide, tamoxifen (gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten kanker)
 - Buspiron (gebruikt om zenuwstelselaandoeningen te behandelen en/of angst te verlichten)
 - Darunavir, saquinavir, tipranavir (medicijnen die worden gebruikt om hiv-infectie te behandelen)
 - Midazolam, triazolam (gebruikt om u te helpen slapen en/of angst te verlichten)
 - Amitriptyline, dosulepine, imipramine, trimipramine (gebruikt om depressie te behandelen)
 - Bupropion (gebruikt om te helpen stoppen met roken)
 - Celecoxib (gebruikt om artritis te behandelen)
 - Repaglinide (gebruikt om diabetes te behandelen)
 - Rosuvastatine (gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
 - Valproïnezuur (gebruikt om epilepsie te behandelen)
 - Warfarine (gebruikt om bloedstolsels te behandelen)
-
- **Hormonale anticonceptiemiddelen** (geneesmiddelen die worden gebruikt om zwangerschap te voorkomen, zoals de pil). Zie de rubriek "Anticonceptie bij vrouwen en mannen" hieronder.

Het is mogelijk dat de geneesmiddelen in deze lijst niet de enigen zijn die een wisselwerkingen kunnen hebben met Voranigo. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Voranigo mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap omdat het schadelijk kan zijn voor de ongeboren baby. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, moet uw arts een zwangerschapstest uitvoeren voordat u met de behandeling begint.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u zwanger wordt terwijl u Voranigo gebruikt.

Anticonceptie bij vrouwen en mannen

Voranigo mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap omdat het schadelijk kan zijn voor de ongeboren baby. Vrouwen die zwanger kunnen worden of mannen met partners die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken om zwangerschap te voorkomen tijdens de behandeling met Voranigo en gedurende ten minste 2 maanden na de laatste dosis. Het kan zijn dat Voranigo de goede werking van hormonale anticonceptiemiddelen tenietdoet. Als u of uw partner een hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt (zoals anticonceptiepillen, anticonceptiepleisters of implantaten), moet u ook een barrièremethode gebruiken (zoals condooms of een pessarium) om zwangerschap te voorkomen.

Praat met uw arts of verpleegkundige over de juiste anticonceptiemethoden voor u en uw partner.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Voranigo in de moedermelk terechtkomt. Geef geen borstvoeding terwijl u Voranigo gebruikt en gedurende ten minste 2 maanden na de laatste dosis.

Vruchtbaarheid

Voranigo kan invloed hebben op uw vermogen om een baby te krijgen. Vraag advies aan uw arts voordat u het gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van Voranigo wordt niet verwacht dat het uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

Voranigo bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (aanwezig in melk of zuivelproducten). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Voranigo bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder):

- Patiënten die ten minste 40 kg wegen, nemen eenmaal daags **40 mg (één tablet van 40 mg)** via de mond in op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Als u bepaalde bijwerkingen krijgt terwijl u Voranigo gebruikt (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"), kan uw arts uw dosis verlagen of de behandeling tijdelijk of definitief stopzetten. Verander uw dosis niet en stop niet met het innemen van Voranigo zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Hoe en wanneer neemt u Voranigo in?

- Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. De tablet niet splijten, pletten of kauwen gezien het niet dezelfde werkzaamheid zou kunnen hebben als de volledige tablet
- Eet geen voedsel ten minste 2 uur vóór en 1 uur na inname van de tablet.
- Slik het droogmiddel dat zich in het flesje bevindt niet door.

- Als u na het innemen van uw gebruikelijke dosis moet braken, neem dan geen extra dosis. Neem de volgende dosis op het geplande tijdstip.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Mogelijk heeft u dringend medische hulp nodig.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Zorg ervoor dat u geen dosis Voranigo mist. Als het minder dan 6 uur is nadat u de dosis had moeten innemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt en neem de volgende dosis op het geplande tijdstip. Als het meer dan 6 uur is nadat u de dosis had moeten innemen, moet u de dosis overslaan en wachten tot u de volgende dosis op het geplande tijdstip inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Voranigo tenzij uw arts u dat zegt. Het is belangrijk dat u Voranigo elke dag inneemt zolang uw arts dit aan u voorschrijft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

Ernstige bijwerkingen

Als u ernstige bijwerkingen ervaart, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel dit onmiddellijk aan uw arts. Uw arts kan uw dosis verlagen, de behandeling onderbreken of de behandeling volledig stopzetten.

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Verhoogde hoeveelheid leverenzymen in bloed (zie sectie 2, monitoring van leverfunctie)

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Diarree
- Buikpijn
- Verlaagd aantal bloedplaatjes, wat kan leiden tot bloeding en blauwe plekken
- Vermoeidheid

Vaak (kan optreden bij 1 op de 10 mensen):

- Verhoogde bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- Verminderde eetlust, misselijkheid
- Kortademigheid
- Lage fosfaatwaarden in het bloed die verwarring of spierzwakte kunnen veroorzaken (hypofosfatemie)

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw behandelend arts.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de fles en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is vorasidenib.

- Voranigo 10 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg vorasidenib (als hemicitrinezuur, hemihydraat).
- Voranigo 40 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg vorasidenib (als hemicitrinezuur, hemihydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium, gesilicificeerde microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat (E470b) en natriumlaurylsulfaat (E487)
- Filmomhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E171), lactosemonohydraat en macrogol (E1521)
- Drukinkt: zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520) en hypromellose (E464)

Zie rubriek 2 "Voranigo bevat lactose" en "Voranigo bevat natrium"

Hoe ziet Voranigo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

10 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde tabletten, bedrukt met '10' aan één kant (opmerking: tabletten in klinische packs gebruikt tijdens het compassionate use programma zijn niet bedrukt)

40 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, langwerpige tabletten, bedrukt met '40' aan één kant (opmerking: tabletten in klinische packs gebruikt tijdens het compassionate use programma zijn niet bedrukt)

Voranigo is verkrijgbaar in een plastic flesje met kinderbeveiliging met 30 film omhulde tabletten en 3 droogmiddelen. De flesjes zijn verpakt in een kartonnen doos. Elke doos bevat 1 flesje. (opmerking: klinische packs gebruikt tijdens het compassionate use programma bevatten 33 Voranigo tabletten en zitten niet in een kartonnen doos)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankrijk

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/België/België

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