

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

וורניגו 10 מ"ג טבליות מצופות
וורניגו 40 מ"ג טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו

וורניגו 10 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מכילה וורסידיניב 10 מ"ג (vorasidenib 10 mg)

וורניגו 40 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מכילה וורסידיניב 40 מ"ג (vorasidenib 40 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

וורניגו מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים וילדים בני 12 שנים ומעלה עם אוליגודנדרוגליומה או אסטרוציטומה (סוגים מסוימים של גידולים במוח) בדרגה 2, המבטאים מוטציה מסוג איזוציטראט דהידרוגנאז 1 (IDH1) או מסוג איזוציטראט דהידרוגנאז 2 (IDH2), לאחר התערבות ניתוחית לרבות ביופסיה, כריתה חלקית של הגידול או כריתה מלאה של הגידול.

קבוצה תרפויטית: מעכבי IDH1 ו-IDH2.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (וורסידיניב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוורניגו, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בכבד
- אתה סובל מבעיות בכליות או מטופל בדיאליזה
- אתה מעשן טבק

עישון:

יש להימנע מעישון טבק. עישון טבק במהלך השימוש בוורניגו, עלול להפחית את ריכוזי התרופה בדם ובכך להפחית מעילותה.

ילדים ומתבגרים:

הבטיחות והיעילות של וורניגו לא בוססו בילדים עד גיל 12 שנים.

בדיקות ומעקב

הרופא יערוך לך בדיקות דם לבדיקת כימיה בדם ותפקוד הכבד לפני ובמהלך הטיפול בוורניגו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. וורניגו עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן פעולתה של וורניגו.

מעכבי CYP1A2 חזקים או בינוניים

מתן משולב של וורניגו עם תרופות שהינן מעכבות חזקות או בינוניות של האנזים CYP1A2 (כגון: ציפרופלוקסצין, פלובוקסאמין) עלול להעלות את הריכוז של וורניגו בדם, ובכך עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי. הרופא יקבע אם יש להימנע ממתן משולב של וורניגו עם תרופות אלה. אם לא ניתן להימנע ממתן משולב של וורניגו עם תרופות אלה, הרופא יבצע מעקב אחר תופעות הלוואי ובמידת הצורך ישנה את מינון וורניגו.

משפעי CYP1A2 בינוניים

מתן משולב של וורניגו עם תרופות שהינן משפעלות בינוניות של האנזים CYP1A2 (כגון: ריפאמפיצין, פניטואין) עלול להפחית את הריכוז של וורניגו בדם ובכך עלול להפחית את הפעילות האנטי-סרטינית שלה. יש להימנע ממתן משולב של וורניגו עם תרופות אלה.

סובסטרטים של CYP3A

מתן משולב של וורניגו עם תרופות שהן סובסטרט של אנזימים מקבוצת CYP3A עלול להפחית את ריכוזן בדם ובכך להוריד את השפעתן.

אמצעי מניעה הורמונליים

וורניגו עלולה להשפיע על אופן הפעולה של אמצעי מניעה הורמונליים, ולהפחית את יעילותם, וכן להוביל לעלייה בדילומים בין וסתיים (ראי גם "היריון, הנקה ופוריות" בסעיף 2).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול וורניגו עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, מתכננת להרות, מניקה או מתכננת להניק, פני לרופא לפני השימוש בתרופה. וורניגו עשויה להסב נזק לעובר.

נשים בגיל הפוריות

- הרופא יערוך לך בדיקת הריון לפני התחלת הטיפול עם וורניגו.
- עליך להשתמש באמצעי מניעה נאותים שאינם הורמונליים במהלך הטיפול בוורניגו ובמשך 3 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. וורניגו עלולה להשפיע על אופן הפעולה של אמצעי מניעה הורמונליים, ולהפחית את יעילותם (ראי פרק "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בסעיף 2). היוועצי ברופא בנוגע לאמצעי מניעה נאותים המתאימים עבורך במהלך הטיפול עם וורניגו.
- פני מיד לרופא אם הרית או אם את חושבת שאת בהריון במהלך הטיפול עם וורניגו.

גברים המטופלים בוורניגו שהם בני זוג של נשים בגיל הפוריות

- עליך להשתמש באמצעי מניעה נאותים במהלך הטיפול בוורניגו ובמשך 3 חודשים לאחר המנה האחרונה.
- פנה מיד לרופא אם בת זוגתך הרתה או חושבת שהיא בהריון במהלך הטיפול בוורניגו.

הנקה

לא ידוע האם וורניגו עוברת לחלב האם או אם היא משפיעה על התינוק היונק או ייצור החלב. אין להניק במהלך הטיפול בוורניגו ובמשך 2 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה.

פוריות

וורניגו עלולה לפגוע בפוריות בנשים ובגברים ובכך להשפיע על היכולת להביא ילדים לעולם.

נהיגה ושימוש במכונות

עליך לזכור שהטיפול עם וורניגו עלול לגרום לך להרגיש עייף או חלש. יש לנקוט משנה זהירות בעת נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז מונוהידרט. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון או לאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:

טבליה אחת של וורניגו 40 מ"ג, פעם ביום.

ילדים בני 12 שנים ומעלה:

- מטופלים השוקלים 40 ק"ג ומעלה: טבליה אחת של וורניגו 40 מ"ג, פעם ביום.
- מטופלים השוקלים פחות מ 40 ק"ג: 20 מ"ג (2 טבליות של וורניגו 10 מ"ג), פעם ביום.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים. ניתן ליטול וורניגו עם או ללא מזון.

אין לחצות, לרסק, או ללעוס את הטבליה.

יש ליטול וורניגו פעם ביום, בערך באותה השעה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה וחלפו **פחות מ 6 שעות** משעת הנטילה הקבועה, עליך ליטול מיד את המנה שהוחמצה. אם חלפו **יותר מ 6 שעות**, דלג על המנה היומית וקח את המנה הבאה בשעת הנטילה הקבועה.

אם אתה מקיא לאחר נטילת וורניגו, **אין** ליטול מנה נוספת. עליך ליטול את המנה הבאה ביום למחרת בשעה הקבועה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין לשנות את המינון או להפסיק את נטילת התרופה ללא היוועצות ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

בעיות בכבד

במהלך הטיפול בוורניגו, עשויים לחול שינויים בבדיקות הדם של תפקודי הכבד, אשר עלולים להיות חמורים. הדבר יכול להוביל לכשל כבדי, הרס של רקמת הכבד, ודלקת כבד אוטואימונית. הרופא יערוך לך בדיקות דם לבדיקת תפקוד הכבד לפני ובמהלך הטיפול בוורניגו. **ספר מיד לרופא אם אתה מפתח אחד מהסימנים או התסמינים הבאים של בעיות בכבד:**

- הצהבת העור או לובן העיניים (צהבת)
- שתן כהה (בצבע תה)
- חוסר תיאבון
- כאב באזור הימני העליון של הבטן
- הרגשת חולשה או עייפות מוגברת

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)
- עליה ברמות של אנזימי כבד בדם (אלאנין טרנסאמינאז (ALT), אספארטאט אמינוטרנספראז (AST), גמא-גלואטאמיל טראנספפטידאז (GGT))
 - חוסר אנרגיה, עייפות
 - כאב ראש
 - וירוס הקורונה (Covid-19)
 - כאב שרירים או נוקשות
 - שלשול
 - עליה ברמות אשלגן בדם
 - בחילות
 - פרכוסים
 - ירידה ברמות תאי דם לבנים (לויקוציטים)
 - ירידה ברמות של תאי דם לבנים הנקראים נויטרופילים (neutrophils)
 - עצירות
 - כאב בטן
 - עליה ברמות של המוגלובין בדם
 - ירידה ברמות הטסיות בדם
 - ירידה ברמות של תאי דם לבנים הנקראים לימפוציטים
 - עליה ברמות של קריאטינין בדם

תופעות לוואי שכיחות

(תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

- עליה ברמות של גלוקוז בדם
- ירידה ברמות של סידן בדם
- עליה ברמות של פוספאטאז בסיסי (alkaline phosphatase (ALP)) בדם
- תאבון מופחת
- ירידה ברמות של זרחן (phosphate) בדם

הרופא עשוי לשנות לך את המינון, להפסיק זמנית או לחלוטין, את הטיפול בוורניגו אם אתה חווה תופעות לוואי מסוימות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המצוין על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

אחסן מתחת ל-30°C. לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש במשך 60 ימים ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. יש לאחסן את הבקבוק מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה:

microcrystalline cellulose, silicified microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate and sodium lauryl sulfate.

ציפוי הטבליה:

HPMC 2910/hypromellose, titanium dioxide, lactose monohydrate and macrogol/PEG 4000.

הדפס השחור של הטבליה:

ferrosoferric oxide/black iron oxide, propylene glycol and HPMC 2910/hypromellose.

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה

וורניגו 10 מ"ג טבליות מצופות

טבליה עגולה מצופה בצבע לבן עד שמנת עם הדפס של "10" בדיו שחור על צידה האחד.

וורניגו 40 מ"ג טבליות מצופות

טבליה מוארכת מצופה בצבע לבן עד שמנת עם הדפס של "40" בדיו שחור על צידה האחד.

טבליות וורניגו ארוזות בבקבוק עם פקק העמיד לפתיחה על ידי ילדים. הבקבוק מכיל 30 טבליות ו-3 סופחי לחות. אין להוציא את סופחי הלחות מהבקבוק. אין לבלוע את סופחי הלחות.

בעל הרישום וכתובתו

מדיסון פארמה בע"מ
רחוב השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה

שם היצרן וכתובתו

LES LABORATOIRES SERVIER
50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

אושר במרץ 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות
וורניגו 10 מ"ג טבליות מצופות: 178-23-37980-99
וורניגו 40 מ"ג טבליות מצופות: 178-24-37981-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.