

05.06.2026

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Betroffenes Arzneimittel: VYVGART SC® - Injektionslösung / Solution pour injection (efgartigimod alfa), 1000 mg/5.6 ml, lot: P99872CF, EXP: 04/2027

Sehr geehrter Dame, sehr geehrter Herr

In Absprache mit Swissmedic möchte Sie argenx Switzerland SA wie folgt informieren:

Zusammenfassung

- Nach der Meldung eines isolierten Qualitätsmangels kann nicht ausgeschlossen werden, dass gewisse Durchstechflaschen der Charge P99872CF VYVGART SC® - Injektionslösung / Solution pour injection (efgartigimod alfa), 1000 mg/5,6 ml, Anzeichen einer Kontamination aufweisen könnten (in der Flüssigkeit schwebender und/oder an der Innenseite der Durchstechflasche haftender Fremdstoff).
- Als Vorsichtsmaßnahme erinnern wir die Anwender an die Wichtigkeit einer visuellen Kontrolle der Durchstechflasche vor der Verabreichung des Produkts, entsprechend den Anweisungen in der Packungsbeilage. Falls sichtbare Partikel beobachtet werden, darf die Durchstechflasche nicht verwendet werden.

Maßnahmen und Anweisungen / Empfehlungen für Fachpersonen

- Für medizinisches Fachpersonal beim Verabreichen des Produkts: Überprüfen Sie visuell, ob das Arzneimittel in der Durchstechflasche gelblich, klar bis leicht trüb ist und keine sichtbaren Feststoffe aufweist.
- Für medizinisches Fachpersonal, das Patienten und Pflegepersonen überwacht, welche das Produkt zu Hause verabreichen: Bitte erinnern Sie sie daran, jede Durchstechflasche gemäss Schritt 3 der Vorbereitungsanleitung in der Packungsbeilage visuell zu prüfen und Produkte mit Anzeichen von Verunreinigung nicht zu verwenden.
- Für Apotheker, die das Produkt abgeben: Leiten Sie diese Sicherheitsinformationen an Kunden und/oder Endanwender weiter.
- Falls sichtbare Partikel beobachtet werden, darf die Durchstechflasche nicht verwendet werden. Bitte benachrichtigen Sie argenx per E-Mail an medinfoEMEA@argenx.com und öffnen oder durchstoßen Sie die Durchstechflasche nicht. Bitte sichern Sie die Durchstechflasche und warten Sie auf weitere Anweisungen.



Meldung von Nebenwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIVIS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktdaten

Für weitere Fragen und Informationen zu diesem Thema wenden Sie sich bitte an medinfoEMEA@argenx.com