

05.06.2026

Communication importante relative à la sécurité des médicaments

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

Chère Madame, cher Monsieur,

En consultation avec Swissmedic, argenx Switzerland SA souhaite vous informer comme suit :

Résumé

- A la suite d'un signalement défaut qualité isolé, il ne peut être exclu que certains flacons du lot P99872CF VYVGART SC® - Injektionslösung / Solution pour injection (efgartigimod alfa), 1000 mg/5.6 ml, puissent présenter des signes de contamination (matière étrangère suspendue dans le liquide et/ou attachée à l'intérieur du flacon).
- Par mesure de précaution, nous rappelons aux utilisateurs l'importance d'inspecter le flacon avant utilisation, conformément aux instructions de la notice d'emballage. Si des particules visibles sont observées, le flacon ne doit pas être utilisé.

Mesures et instructions / recommandations à l'attention des professionnels de la santé

- Pour les professionnels de la santé, lors de l'administration du produit : Veuillez vérifier visuellement que le médicament contenu dans le flacon est de couleur légèrement jaune, limpide à légèrement trouble, et qu'il ne contient pas de particules visibles.
- Pour les professionnels de la santé supervisant les patients et les personnes soignantes qui administrent le produit à domicile : Veuillez leur rappeler de vérifier visuellement chaque flacon comme indiqué à l'étape 3 des instructions de préparation figurant dans la notice d'emballage et de ne pas utiliser les produits présentant des signes de contamination.
- Pour les pharmaciens remettant le produit : Veuillez transmettre les présentes informations de sécurité aux clients et/ou utilisateurs finaux.
- Si des particules visibles sont observées, le flacon ne doit pas être utilisé. Veuillez informer argenx par e-mail à medinfoEMEA@argenx.com et ne pas ouvrir ni percer le flacon. Veuillez mettre le flacon en lieu sûr et attendre les instructions supplémentaires.



Annonce des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIVIS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Interlocuteurs

Pour toute question et de plus amples informations concernant le sujet, veuillez contacter medinfoEMEA@argenx.com