



05.06.2026

Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

Medicamento interessato: VYVGART SC® - soluzione iniettabile (efgartigimod alfa), 1000 mg/5.6 ml, lotto: P99872CF, EXP: 04/2027

Gentile Signore o Signora,

In consultazione con Swissmedic, argenx Switzerland SA desidera informarvi di quanto segue:


Sintesi

- A seguito di una segnalazione isolata di difetto di qualità, non si può escludere che alcuni flaconcini del lotto P99872CF VYVGART SC® - soluzione iniettabile (efgartigimod alfa), 1000 mg/5,6 ml, possano presentare segni di contaminazione (materiale estraneo sospeso nel liquido e/o aderente alla superficie interna del flaconcino).
- Come misura precauzionale, ricordiamo agli utenti l'importanza di ispezionare il flaconcino prima dell'uso, in linea con le istruzioni contenute nel foglietto illustrativo del prodotto. Se si osservano particelle visibili, la fiala non deve essere utilizzata.

Misure e istruzioni/raccomandazioni per gli specialisti

- Per i professionisti sanitari al momento della somministrazione del prodotto: controllate visivamente che il contenuto di ogni flaconcino sia una soluzione giallastro, trasparente o opalescente/leggermente torbida, e priva di particelle.
- Per i professionisti sanitari che supervisionano pazienti e caregiver che somministrano il prodotto a casa: si prega di ricordare loro le indicazioni di ispezionare visivamente ogni flaconcino, come indicato nel Passo 3 della guida sulla preparazione nel foglietto illustrativo, e di non utilizzare alcun prodotto con segni di contaminazione.
- Per i farmacisti che dispensano il prodotto: inoltrare le informazioni di sicurezza attuali ai clienti e/o agli utenti finali.
- Se si osservano particelle visibili, il flaconcino non deve essere utilizzata. Si prega di notificare argenx via email al medinfoEMEA@argenx.com e di non aprire o perforare il flaconcino. Si prega di mettere in sicurezza il flaconcino e attendere ulteriori istruzioni.



Importanti informazioni sulla
sicurezza in accordo con  swissmedic

Notifiche di effetti indesiderati

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (EIViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html

Dati di contatto

Per ulteriori domande e informazioni sull'argomento, si prega di contattare medinfoEMEA@argenx.com