

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI QUALITÀ
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI (EMA) E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

23 luglio 2026

Vyvgart 1 000 mg soluzione iniettabile (efgartigimod alfa): richiesta di ispezione visiva dei flaconcini di specifici lotti per il potenziale rischio di contaminazione

Gentile operatore sanitario,

argenx BV in accordo con l'Agenzia europea per i medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco desidera informarLa che:

Sintesi

- **A seguito di una segnalazione relativa a un difetto di qualità, non si può escludere che alcuni flaconcini del lotto P99872C (numeri di lotto P99872CA, P99872CB e P99872CE) di Vyvgart 1 000 mg soluzione iniettabile possano presentare segni visibili di contaminazione (materiale estraneo sospeso nella soluzione e/o aderente alla superficie interna del flaconcino).**
- **Prima dell'uso, ispezionare visivamente i flaconcini di Vyvgart 1 000 mg soluzione iniettabile, secondo le istruzioni riportate nel foglio illustrativo ("Istruzioni importanti per l'uso"):**

Misure e raccomandazioni per gli operatori sanitari:

- **Prima della somministrazione, controllare sempre l'aspetto del medicinale contenuto nel flaconcino. La soluzione deve presentarsi limpida, di colore giallo chiaro. Una lieve opalescenza è normale.**
- **Non utilizzare il medicinale se la soluzione presenta un'alterazione del colore o se contiene particolato.**
- **Ricordare ai pazienti e ai caregivers di ispezionare visivamente ogni flaconcino, secondo le indicazioni riportate nel foglio illustrativo, e di non utilizzare il prodotto qualora presenti segni di contaminazione.**

Informazioni di contesto

Vyvgart è indicato:

- in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR);
- in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP) attiva, progressiva o recidivante, dopo precedente trattamento con corticosteroidi o immunoglobuline.

È disponibile in tre forme farmaceutiche:

- Vyvgart 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione (per la somministrazione per via endovenosa);
- Vyvgart 1 000 mg soluzione iniettabile (per la somministrazione per via sottocutanea);
- Vyvgart 1 000 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita (per la somministrazione per via sottocutanea).

I pazienti trattati con Vyvgart iniettabile, o i loro caregiver, possono iniettarsi il medicinale autonomamente dopo le prime 4 iniezioni nel caso di indicazione per CIDP o 5 iniezioni per il trattamento di miastenia gravis e dopo un opportuno addestramento. Il difetto di qualità identificato deriva da una singola segnalazione relativa al sospetto di presenza di muffa in un flaconcino di Vygart 1 000 mg soluzione iniettabile.

Se si osservano segni di contaminazione, il flaconcino non deve essere utilizzato. Si prega di informare argenx per e-mail all'indirizzo medinfoEMEA@argenx.com e di non aprire o perforare il flaconcino. Conservare il medicinale in condizioni di sicurezza e attendere ulteriori istruzioni.

Richiesta di segnalazione

Si prega di riportare sospetti problemi di qualità del prodotto in pazienti trattati con Vyvgart 1 000 mg soluzione iniettabile a medinfoEMEA@argenx.com e, in conformità ai requisiti nazionali, all'Agenzia Italiana del Farmaco via PEC all'indirizzo e-mail qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it includendo il nome del prodotto e il numero di lotto, se disponibile.

Nel caso di difetti di qualità, le segnalazioni andranno trasmesse al competente Ufficio di AIFA da operatori sanitari, utilizzando il modello riscontrabile al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/moduli-difetti-di-qualita>

In caso di sospetta reazione avversa, le segnalazioni dovranno essere effettuate secondo le modalità riportate sul portale AIFA nella specifica sezione dedicata alla farmacovigilanza, disponibile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Contatto dell'azienda

In caso di domande, contattare argenx BV all'indirizzo e-mail medinfoEMEA@argenx.com.

Badr Fathi

Head of Regulatory Affairs for Europe and new territories