

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ATS
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DELLE ASST E DIPARTIMENTI DI CURE
PRIMARIA
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DEGLI IRCCS PUBBLICI E PRIVATI
ACCREDITATI
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DELLE STRUTTURE SANITARIE
ACCREDITATE

Oggetto: Nota Informativa Importante di qualità su Vyvgart

Si invia in allegato il comunicato di AIFA su Vyvgart 1 000 mg soluzione iniettabile (efgartigimod alfa) e richiesta di ispezione visiva dei flaconcini di specifici lotti per il potenziale rischio di contaminazione.

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).

AIFA raccomanda che 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.

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2026.07.23_NIIQ_VYVGART_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042