

13.07.2026



**Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé,  
Division de la pharmacie et des médicaments, au Luxembourg**

## **COMMUNICATION DIRECTE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE**

▼ *Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.*

**Vyvgart▼ 1 000 mg solution injectable (efgartigimod alfa) : obligation d'informer les patients, leurs aidants et le personnel soignant de procéder à un contrôle visuel des flacons issus de certains lots en raison d'un risque de contamination**

Cher professionnel de santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la santé, division de la pharmacie et des médicaments, au Luxembourg, argenx BV tient à vous informer de ce qui suit :

### **Résumé**

- **Suite à un signalement faisant état d'un défaut de qualité isolé, il ne peut être exclu que certains flacons du lot P99872C (numéros de lots P99872CA, P99872CB et P99872CE) de Vyvgart 1 000 mg solution injectable puissent présenter des signes visibles de contamination, tels que des particules étrangères en suspension dans le liquide et/ou adhérent à l'intérieur du flacon.**
- **Avant utilisation, les patients, leurs aidants et/ou le personnel soignant doivent être informés de l'obligation d'inspecter visuellement les flacons de Vyvgart 1 000 mg solution injectable, conformément aux instructions fournies dans la notice (section « Instructions d'utilisation importantes »).**

### **Actions et instructions/recommandations à l'intention des professionnels de santé :**

- **Avant toute administration, vérifiez toujours l'apparence du médicament dans la seringue ou le flacon prérempli. Le médicament doit être limpide à jaune pâle. Une légère turbidité est normale.**
- **N'utilisez pas le médicament s'il a changé de couleur ou contient des particules.**
- **Rappel : les patients, leurs aidants et le personnel soignant doivent vérifier visuellement chaque flacon, conformément aux instructions de la notice, et ne doivent pas utiliser tout produit présentant des signes de contamination.**

## Informations générales

Vyvgart est indiqué :

- en association au traitement standard chez les patients adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée (MGg) et présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (RACH) ;
- en monothérapie, chez les patients adultes atteints de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) active, progressive ou en rechute, après un traitement par corticoïdes ou immunoglobulines.

Il est disponible sous trois formes pharmaceutiques :

- Vyvgart 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion (administration intraveineuse) ;
- Vyvgart 1 000 mg solution injectable en flacon (administration sous-cutanée) ;
- Vyvgart 1 000 mg solution injectable en seringue préremplie (administration sous-cutanée).

En cas de PIDC ou de myasthénie grave, les patients ou leurs aidants peuvent procéder eux-mêmes à l'injection de Vyvgart après respectivement 4 ou 5 injections et après une formation appropriée. Le défaut de qualité actuel a fait l'objet d'un seul signalement faisant état de la présence suspectée de moisissures dans un flacon de Vyvgart 1 000 mg solution injectable en flacon.

**Si des signes de contamination sont observés, le flacon ne doit pas être utilisé.** Veuillez informer argenx par e-mail à l'adresse [medinfoEMEA@argenx.com](mailto:medinfoEMEA@argenx.com) et ne pas ouvrir ou percer le flacon. Veuillez mettre le flacon en sécurité et attendre de nouvelles instructions.

### **Notification des effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Vyvgart 1 000 mg solution injectable au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou à la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Vyvgart 1 000 mg solution injectable peuvent également être notifiés au service de pharmacovigilance d'argenx BV par email [medinfoEMEA@argenx.com](mailto:medinfoEMEA@argenx.com)

▼ Vyvgart 1 000 mg solution injectable fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

### **Demande d'informations complémentaires**

Si vous avez des questions, veuillez contacter argenx BV à l'adresse : [medinfoEMEA@argenx.com](mailto:medinfoEMEA@argenx.com).

Nous vous prions d'agréer, Cher professionnel de la santé, l'expression de nos salutations distinguées.

argenx BV

Badr Fathi

Head of Regulatory Affairs for Europe and New Territories