

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 35927

Del 24.07.2026

**Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Vyvgart (efgartigimod) – richiesta di ispezione visiva dei flaconcini di specifici lotti per il potenziale rischio di contaminazione**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in accordo con l'EMA e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 23/07, per informare gli operatori sanitari in merito alla richiesta di ispezione visiva dei flaconcini di specifici lotti del medicinale **Vyvgart (efgartigimod)** per il potenziale rischio di contaminazione. In 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** 1000 mg soluzione iniettabile possano presentare segni visibili di contaminazione (materiale estraneo sospeso nella soluzione e/o aderente alla superficie interna del flaconcino).

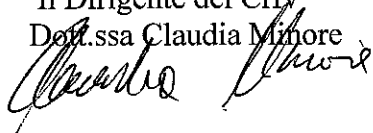
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente i flaconcini di **Vyvgart** 1000 mg soluzione iniettabile, secondo le istruzioni riportate nel foglio illustrativo ("Istruzioni importanti per l'uso").

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 ed 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.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfy  
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi

