

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

23. červenec 2026

VYVGART, 1000MG INJ SOL 1X5,6ML; kód SÚKL: 0272072, šarže č. P99872CA, P99872CB a P99872CE

Je nutné provést vizuální kontrolu lahviček z důvodu rizika kontaminace

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážená paní magistro/vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost argenx BV, Gent, Belgie, po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) si Vás dovoluje informovat o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- Na základě hlášení ojedinělé závady v jakosti nelze vyloučit, že některé injekční lahvičky šarží **P99872CA (exp.: 30. 4. 2027), P99872CB (exp.: 30. 4. 2027) a P99872CE (exp.: 30. 4. 2027)** léčivého přípravku Vyvgart mohou vykazovat viditelné známky kontaminace (cizorodý materiál suspendovaný v roztoku a/nebo přichycený na vnitřní straně injekční lahvičky).
- Před použitím léčivého přípravku Vyvgart vždy proveďte vizuální kontrolu injekční lahvičky** podle pokynů uvedených v příbalové informaci v části „Návod k použití“.
- Roztok má být čirý až světle žlutý. Mírný zákal je považován za normální.
- Nepoužívejte přípravek, pokud je zabarvený nebo obsahuje viditelné částice**
- Upozorněte pacienty a jejich pečovatele, aby před použitím **každou injekční lahvičku vizuálně zkontrolovali** podle pokynů uvedených v příbalové informaci a nepoužívali žádný přípravek vykazující známky kontaminace.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- V případě zjištěné závady v jakosti neprodleně informujte společnost **argenx BV, Gent, Belgie**, prostřednictvím e-mailové adresy medinfoEMEA@argenx.com a současně Státní ústav pro kontrolu léčiv prostřednictvím e-mailové adresy zavady@sukl.gov.cz. Injekční lahvičku neotevírejte ani nepropichujte. Bezpečně ji uchovejte a vyčkejte pokynů společnosti.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

argenx BV, Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Gent, Belgie

Pokud máte jakékoli dotazy, neváhejte kontaktovat společnost **argenx BV** na e-mailové adrese medinfoEMEA@argenx.com či telefonním čísle +420 800 040 854.

MUDr. Václav Hlaváč

Medical Head, Medison Pharma s.r.o.