



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 27.07.2026
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Notwendigkeit Durchstechflaschen von „Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung (Efgartigimod alfa)“ aus bestimmten Chargen einer Sichtprüfung zu unterziehen, da ein Kontaminationsrisiko besteht

Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/22/1674/002

Zulassungsinhaber: argenx B.V.

Wirksamer Bestandteil: Efgartigimod alfa

Zugelassene Indikationen:

- zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper positiv sind.
- als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progredienter oder rezidivierender aktiver chronisch-entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen.



Zusammenfassung:

- Nach einem Bericht über einen isolierten Qualitätsfehler kann nicht ausgeschlossen werden, dass einige Durchstechflaschen der Charge P99872C (Chargennummern P99872CA, P99872CB und P99872CE) der Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung möglicherweise sichtbare Anzeichen einer Kontamination aufweisen (Fremdmaterial in der Flüssigkeit suspendiert und/oder an der Innenseite der Durchstechflasche anliegend).
- Unterziehen Sie die Durchstechflaschen mit Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung vor Gebrauch einer Sichtprüfung, wie in der Packungsbeilage beschrieben („Wichtige Hinweise zur Anwendung“):

Maßnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für medizinische Fachkräfte:

- Überprüfen Sie vor der Verabreichung stets das Aussehen des Medikaments in der Fertigspritze/Durchstechflasche. Das Medikament sollte farblos bis leicht gelblich sein. Eine leichte Trübung ist normal.
- Nicht verwenden, wenn das Medikament verfärbt ist oder Partikel enthält.
- Erinnern Sie Patienten und Betreuungspersonen daran, jede Durchstechflasche gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage visuell zu überprüfen und keine Produkte mit Anzeichen einer Kontamination zu verwenden.

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Es sind drei Darreichungsformen erhältlich:

- Vyvgart 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (zur intravenösen Anwendung);
- Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung (zur subkutanen Anwendung);
- Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (zur subkutanen Anwendung).

Patienten, die Vyvgart als Injektion erhalten, oder ihre Betreuer können das Arzneimittel nach den ersten 4 Injektionen für CIDP oder nach 5 Injektionen für Myasthenia gravis und entsprechender Schulung selbst injizieren. Der aktuelle Qualitätsfehler geht aus einem einzigen Bericht über das mutmaßliche Vorhandensein



von Schimmel in einer Durchstechflasche der Vyvgart 1000 mg Injektionslösung hervor.

Bei Anzeichen einer Kontamination darf die Durchstechflasche nicht verwendet werden. Bitte benachrichtigen Sie argenx per E-Mail an: medinfoEMEA@argenx.com und öffnen oder durchstechen Sie die Durchstechflasche nicht. Sichern Sie die Durchstechflasche und warten Sie auf weitere Anweisungen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung“ dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt