

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Vyvgart▼ 1000 mg oldatos injekció (efgartigimod alfa): egyes tételek injekciós üvegeinek felhasználás előtti ellenőrzése szennyeződés kockázata miatt

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal egyetértésben az alábbiakról tájékoztatják Önt:

Összefoglalás

- **Egy izolált minőségi hibáról szóló bejelentés alapján nem zárható ki, hogy a Vyvgart 1000 mg oldatos injekció P99872C gyártási tételéből (altételek: P99872CA, P99872CB és P99872CE) származó egyes injekciós üvegeiben látható szennyeződésre utaló jeleket észleltek, ideértve a készítmény oldatában szuszpendált, illetve az injekciós üveg belső felületéhez tapadó idegen részecskék jelenlétét.**
- **Alkalmazás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az injekciós üvegeket (Vyvgart 1000 mg oldatos injekció) a mellékelt Betegtájékoztatóban feltüntetett utasításoknak („Használati utasítás a Vyvgart-ot kezelő egészségügyi szakemberek számára”) megfelelően.**

Intézkedések és utasítások/ajánlások egészségügyi szakemberek számára:

- o **Alkalmazás előtt mindig ellenőrizze, hogy az injekciós üveg tartalma tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy enyhén sárga, és nincs benne részecske.**
- o **Tilos alkalmazni a gyógyszert, ha látható részecskék figyelhetők meg és/vagy az injekciós üvegben lévő folyadék elszíneződött.**
- o **Hívja fel a betegek és gondviselők figyelmét, hogy a Betegtájékoztatóban található útmutatásoknak megfelelően szemrevételezéssel vizsgálják meg az egyes injekciós üvegeket, és ne használjanak olyan gyógyszert, amely szennyeződés jeleit mutatja.**

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere:

A Vyvgart következő esetekben javallott:

- a standard terápia kiegészítéseként a generalizált myasthenia gravisban (gMG) szenvedő, acetilkolin-receptor (aChR) antitest pozitív felnőtt betegek kezelésére;
- monoterápiaként progresszív vagy relabáló aktív chronicus gyulladásos demyelinisációs polyneuropathiában (CIDP) szenvedő felnőtt betegek kezelésére, előzetes kortikoszteroid- vagy immunglobulin-kezelést követően.

¹▼ **Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.**

Háromféle gyógyszerformában kapható:

- Vyvgart 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz (intravénás alkalmazásra);
- Vyvgart 1000 mg oldatos injekció (subcutan alkalmazásra);
- Vyvgart 1000 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben (subcutan alkalmazásra).

CIDP esetén az első 4 injekciót, myasthenia gravis esetén az első 5 injekciót egészségügyi szakembernek kell beadnia, vagy a beadást egészségügyi szakember felügyelete mellett kell végezni. A további injekciókat a beteg vagy a gondozó otthon is alkalmazhatja, miután a subcutan injekciós technikával kapcsolatos megfelelő képzésben részesült.

Az aktuális minőségi hiba egyetlen bejelentésen alapul, amely a Vyvgart 1000 mg oldatos injekció készítményben feltételezett penészszenyeződés jelenlétét írja le.

Ha szennyeződés jeleit észleli, az injekciós üveg tartalmát tilos felhasználni. Kérjük, értesítse az argenx vállalatot e-mailben a medinfoEMEA@argenx.com címen, és ne nyissa fel vagy szűrje át az injekciós üveget. Őrizze meg az injekciós üveget biztonságos helyen, és várjon további utasításokra.

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

Kérjük a feltételezett mellékhatásokat jelentsék a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK-nak) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu> oldalon található online bejelentő-felületen, vagy a honlapról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője számára is bejelentheti:

E-mail: Safety.Hungary@Medisonpharma.com

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Vállalati elérhetőségek

Amennyiben további kérdései vannak, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a cég helyi képviselőjével:

Argenx BV

E-mail: medinfoEMEA@argenx.com

Tisztelettel:

Bernadett Bicskei