RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 26/01/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Velcade 3,5 mg poudre pour solution injectable - Janssen-Cilag

Le laboratoire Janssen-Cilag procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des 7 lots suivants de la spécialité VELCADE 3,5 mg poudre pour solution injectable (Code CIP 34009 564 957 3 3) :

- Lot GJZT800 (expiration 09/2019)
- Lot GJZTA00 (expiration 09/2019)
- Lot GJZTA01 (expiration 09/2019)
- Lot GLZSM00 (expiration 11/2019)
- Lot GLZSM01 (expiration 11/2019)
- Lot GLZSN00 (expiration 11/2019)
- Lot GLZSN01 (expiration 11/2019)

Ce rappel fait suite à la réception de signalements relatifs à des bagues de sertissage métalliques lâches et/ou mal serties au niveau des bouchons des flacons.

Compte tenu du caractère indispensable de ce médicament, le rappel des unités qui seraient présentes dans votre établissement ne doit être effectué qu'après vérification de la disponibilité d'un autre lot de cette spécialité. Une fois cette vérification effectuée et en l'absence d'un autre lot disponible, l'utilisation des flacons des lots faisant l'objet du rappel reste possible après vérification de la conformité du sertissage du flacon avant toute utilisation.

Le laboratoire Janssen-Cilag précise qu'aucun cas de pharmacovigilance en lien avec le défaut qualité, n'a été rapporté à ce jour.

Niveau de rappel : Etablissements de santé