RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 17/02/2022

Darzalex 1800 mg, solution injectable - Laboratoire Janssen-Cilag

Niveau de rappel : Circuit de distribution pharmaceutique, hôpitaux.

Le laboratoire Janssen-Cilag procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité :

- Darzalex 1 800 mg solution injectable (CIP : 3400930212202)
  - Lot LIS3P00 (exp 08/2022)

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une teneur atypique en méthionine (anti-oxydant) lors d'un test de caractérisation réalisé sur le principe actif.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en lien avec le défaut qualité, n'ont été rapportés à ce jour.