



HASTER – Sikkerhedsmeddelelse
BVI FA-26-002
Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet
FSN-HPMC-2026-01

Produkt: HPMC 2% PFS (hydroxypropylmethylcellulose 2 %, fyldt injektionssprøjte)

Katalognummer: 585309

Batchnummer: ABH-009, ABH-010

27. april 2026

Kære kunde

Den juridiske producent, Appasamy Ocular Devices Pvt. Ltd., har i samarbejde med BVI som importør og distributør modtaget flere indberetninger om Toxic Anterior Segment Syndrome (TASS) og alvorlige intraokulære inflammatoriske reaktioner efter intraokulær kirurgi, hvor HPMC 2% PFS, batchnumrene ABH-009 og ABH-010, blev anvendt.

Nogle rapporterede tilfælde krævede yderligere medicinsk eller kirurgisk indgriben, herunder skylning af det forreste øjenkammer og/eller vitrektomi.

En gennemgang af data fra overvågning efter markedsføring har identificeret en tendens til alvorlige bivirkninger forbundet med ovennævnte partier. Undersøgelser, herunder sterilitets- og endotoksintestning samt årsagsanalyse, er igangværende. På nuværende tidspunkt er den nøjagtige årsag til de rapporterede reaktioner endnu ikke endeligt fastslået.

Potentiel risiko

TASS er en alvorlig postoperativ inflammatorisk reaktion, der kan resultere i:

- Akut intraokulær inflammation
- Behov for yderligere kirurgisk indgreb
- Midlertidig eller permanent reduktion af synsskarphed

Fortsat brug af de berørte partier kan derfor udgøre en potentiel risiko for alvorlig forringelse af helbredet.

Årsag til handlingen

Som en sikkerhedsforanstaltning og i overensstemmelse med overvågningsforpligtelser og patientsikkerhedsprincippet er der iværksat en produktreturnering for de berørte partier.

HASTER – Sikkerhedsmeddelelse
BVI FA-26-002
Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet
FSN-HPMC-2026-01

Denne handling er blevet foretaget:

- På grund af sværhedsgraden og gentagelsen af indberettede bivirkninger
- Mens afslutningen af igangværende undersøgelser afventes
- For at forhindre yderligere eksponering af patienter

Denne handling indebærer ikke en bekræftet produktfejl og implementeres proaktivt.

Handling, der kræves af dig

Vores optegnelser viser, at du har modtaget et eller flere af de berørte produkter. Vi anmoder om dit samarbejde med følgende trin:

1. Identificér og **sæt straks** alt resterende lager fra de berørte partier ABH-009 og ABH-010 i karantæne.
2. **Brug** eller **distribuer ikke** produkter fra de berørte partier.
3. **Gennemgå** den vedlagte **svarformular (Business Response Form, BRF)** for at bekræfte, at du har modtaget denne meddelelse og forstået de nødvendige handlinger. **Angiv antallet af enheder**, du har sat i karantæne, i svarformularen.
4. **Returner** den udfyldte **svarformular** til BVI via e-mail på BVIHPMC@sedgwick.com.
5. Hvis din udfyldte svarformular angiver, at varer skal returneres, kontakter vi dig med yderligere instruktioner vedrørende returprocessen.
6. Hvis produktet allerede er blevet brugt:
 - a. **Overvåg patienter** for postoperativ inflammation.
 - b. **Indberet eventuelle bivirkninger** til BVI og den relevante kompetente myndighed i overensstemmelse med lokale overvågningskrav.
7. Videregiv denne meddelelse til alt relevant personale i din organisation og til alle eksterne parter, som det potentielt berørte produkt er blevet overført eller distribueret til.

BVI værdsætter dig som kunde og undskylder den ulejlighed, dette måtte medføre. I tilfælde af spørgsmål vedrørende refusion bedes du kontakte vores kundeserviceafdeling via e-mail og skrive følgende i emnefeltet: Master Case PIR- 00856585.

Med venlig hilsen



Agnieszka Drzewiecka
Global CVP Manager
www.bvimedical.com

HASTER – Sikkerhedsmeddelelse
BVI FA-26-002
Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet
FSN-HPMC-2026-01

Udfyld og returner denne svarformular inden
To uger efter modtagelse af denne meddelelse

TRIN 1 Bekræftelse

☐ Jeg har læst oplysningerne omkring dette anliggende og forstår denne sikkerhedsmeddelelse (FSN) angående dette produkt.

Jeg bekræfter, at meddelelsen er blevet videregivet til alle brugere af de berørte produkter.

TRIN 2 Produktstatus

☐ Jeg bekræfter, at det tilgængelige lager er blevet kontrolleret, og at der ikke blev identificeret produkter fra de berørte partier.

Eller

☐ Jeg bekræfter, at det tilgængelige lager er blevet kontrolleret, og at følgende produkter er blevet sat i karantæne og afventer instruktioner om produktreturnering:

- Batch ABH-009, antal: _____
- Batch ABH-010, antal: _____

TRIN 3 Kundedata

Kundens navn: _____

Adresse: _____

Telefon: _____

Kontaktperson: _____

Titel: _____ E-mail: _____

Dato udfyldt: _____

TRIN 4

Returner den udfyldte svarformular til BVI ved at sende den via e-mail som vedhæftet fil til
BVIHPMC@sedgwick.com

****Tak for din hjælp med dette anliggende****