



URGENT – Avis relatif à la sécurité
BVI FA-26-002
Attention immédiate requise
FSN-HPMC-2026-01

Produit : HPMC 2 % (Hydroxypropylméthylcellulose 2 %) en seringue pré-remplie

Numéro de catalogue : 585309

Numéro de lot : ABH-009, ABH-010

27 avril 2026

Cher client/chère cliente,

Le fabricant légal, Appasamy Ocular Devices Pvt. Ltd., en coopération avec BVI en tant qu'importateur et distributeur, a reçu de nombreux signalements de syndrome toxique du segment antérieur (TASS) et de réactions inflammatoires intraoculaires graves à la suite d'interventions chirurgicales intraoculaires au cours desquelles de la HPMC 2 % en seringue pré-remplie, des lots ABH-009 et ABH-010, a été utilisée.

Certains cas rapportés ont nécessité une intervention médicale ou chirurgicale supplémentaire, notamment un lavage de la chambre antérieure et/ou une vitrectomie.

L'analyse des données de surveillance post-commercialisation a mis en évidence une tendance à l'apparition d'événements indésirables graves associés aux lots susmentionnés.

Des investigations, comprenant des tests de stérilité et de recherche d'endotoxines ainsi qu'une analyse des causes profondes, sont en cours. À ce stade, la cause exacte des réactions signalées n'a pas encore été établie avec certitude.

Risque potentiel

Le TASS est une réaction inflammatoire postopératoire grave pouvant entraîner :

- Une inflammation intraoculaire aiguë
- La nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire
- Une réduction temporaire ou permanente de l'acuité visuelle

L'utilisation continue des lots concernés peut donc présenter un risque de grave détérioration de la santé.

Motif de l'action

Par mesure de précaution, et conformément aux obligations de vigilance et au principe de sécurité des patients, un retour de produit a été initié pour les lots concernés.

URGENT – Avis relatif à la sécurité
BVI FA-26-002
Attention immédiate requise
FSN-HPMC-2026-01

Cette action a été entreprise :

- En raison de la gravité et de la récurrence des événements indésirables signalés
- En attendant la fin des investigations en cours
- Afin de prévenir toute nouvelle exposition potentielle des patients

Cette mesure ne signifie pas que le produit présente un défaut confirmé et elle est mise en œuvre de manière proactive.

Actions requises de votre part

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs produits concernés. Nous vous prions de bien vouloir coopérer en suivant les étapes suivantes :

1. Identifiez et **mettez en quarantaine** immédiatement tous les stocks restants des lots concernés ABH-009 et ABH-010.
2. **N'utilisez pas** et **ne distribuez pas** les produits provenant des lots concernés.
3. **Veillez consulter le Formulaire de réponse de l'entreprise (FRE) ci-joint** pour confirmer la réception de cet avis et votre compréhension des mesures requises. **Indiquez** dans le FRE **le nombre d'unités** que vous avez mises en quarantaine.
4. **Veillez renvoyer le FRE** dûment rempli à BVI par courriel à l'adresse suivante : BVIHPMC@sedgwick.com.
5. Si votre FRE dûment rempli indique que des produits doivent être retournés, nous vous contacterons pour vous fournir des instructions supplémentaires concernant la procédure de retour.
6. Si le produit a déjà été utilisé :
 - a. **Surveillez les patients** pour détecter toute inflammation postopératoire.
 - b. **Signalez tout événement indésirable** à BVI et à l'Autorité compétente concernée, conformément aux exigences locales en matière de vigilance.
7. Veillez diffuser cet avis à tout le personnel concerné au sein de votre organisation ainsi qu'à toutes les parties externes auxquelles le produit potentiellement concerné a pu être transféré ou distribué.

BVI vous remercie de votre confiance et s'excuse pour la gêne occasionnée. Pour toute question relative au crédit, veuillez contacter notre service clientèle par courriel et indiquer dans l'objet : Master Case PIR- 00856585.

Cordialement,

Agnieszka Drzewiecka
Responsable mondial CVP

URGENT – Avis relatif à la sécurité
BVI FA-26-002
Attention immédiate requise
FSN-HPMC-2026-01

**Veillez remplir et renvoyer ce Formulaire de réponse de l'entreprise au plus tard
deux semaines à compter de la réception de cette notification.**

ÉTAPE 1 : Accusé de réception

J'ai lu les informations relatives à ce cas et je comprends cet avis relatif à la sécurité. Je confirme que l'avis a été distribué à tous les utilisateurs des produits concernés.

ÉTAPE 2 : Statut du produit

Je confirme que le stock disponible a été vérifié et qu'aucun produit des lots concernés n'a été identifié.

Ou

Je confirme que le stock disponible a été vérifié, que les produits suivants ont été mis en quarantaine et qu'ils sont en attente d'instructions pour leur retour :

- Lot ABH-009, quantité : _____
- Lot ABH-010, quantité : _____

ÉTAPE 3 : Données client

Nom du client : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

Nom du contact : _____

Titre : _____ E-mail : _____

Date de réalisation : _____

ÉTAPE 4

Veillez renvoyer le Formulaire de réponse dûment rempli à BVI par e-mail à l'adresse suivante :

BVIHPMC@sedgwick.com

****Merci pour votre aide****