



Att: Rette vedkommende

20. december 2022
Sagsnr. 2022122325
Reference SOKM / KABS
T +45 44 88 95 95
E med-udstyr@dkma.dk

Mistanke om inficeret DisCoVisc (fabrikant: Alcon), som bruges i forbindelse med øjenkirurgi

DisCoVisc fra Alcon med batch nr. VD822A er under mistanke for kontaminering med *Staphylococcus epidermis*.

Anbefaling

Det er Alcons anbefaling som fabrikant af produktet, at brugen af **DisCoVisc med batchnr. VD822A** stoppes omgående, mens sagen undersøges. Der henvises så vidt muligt til anvendelse af alternativer.

Der henvises i øvrigt til vedhæftede vejledning fra Sundhedsstyrelsen.

Baggrund

Der er tale om en gel, der er omfattet af reglerne om medicinsk udstyr, hvor Lægemiddelstyrelsen har tilsyn med fabrikanten Alcon.

Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen er blevet gjort bekendt med en række hændelser med postoperativ endoftalmit efter anvendelse af ovenstående ved øjenkirurgi. Den pågældende batch har været tilgængelig på det danske marked siden medio oktober 2022, og hændelserne er konstateret indenfor en kort periode fra ultimo november 2022. I ét tilfælde er der ved regional test af én uåbnet pakning af produktet fundet kontaminering med *Staphylococcus epidermis*.

På nuværende tidspunkt har vi kendskab til, at ni patienter er blevet inficeret med *Staphylococcus epidermis* efter operation på to øjenklinikker i Danmark. Fire patienter har infektion på begge øjne. Alle patienter modtager nu behandling, behandling, men fem-seks patienter oplever varige mén i form af svært nedsat syn, og én patient står til at miste det ene øje som konsekvens af infektionen.

Lægemiddelstyrelsen har på nuværende tidspunkt ikke mistanke om kontaminering af øvrige batcher men sagen undersøges fortsat i samarbejde med Alcon.

Det gør fabrikanten

Alcon har efter dialog med Lægemiddelstyrelsen igangsat øjeblikkelige handlinger, for at forhindre yderligere tilfælde af infektion udløst af den pågældende batch. Klinikker og kunder, der har modtaget det pågældende batch, kan derfor forvente at modtage yderligere information fra Alcon i løbet af ganske kort tid.

Dit ansvar som sundhedsperson

Hvis du som sundhedsperson har oplevet eller oplever hændelser, hvor DiscoVisc er anvendt i operation (uanset batchnummer), og patienten har symptomer på eller mistanke om postoperativ endoftalmit, skal det **straks** indberettes via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Danmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/indberetning-af-haendelser/>.

Lægemiddelstyrelsen følger sagen tæt og er i løbende dialog med Alcon, Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Med venlig hilsen

Katrine Bugge Skou
Specialkonsulent. Medicinsk Udstyr