

22. März 2019

## DRINGENDE INFORMATIONEN ÜBER POTENTIELLE VERWECHSLUNGSGEFAHR

**Medizinprodukt EndWarts Classic Lösung 5ml**  
EAN 7611926000253

**Zuhanden an dispensierende Apotheken, Drogisten und Ärzte\***

EndWarts Lösung ist ein Medizinprodukt zur topischen Behandlung von Warzen und enthält, wie auf dem Etikett angegeben, eine korrosive Lösung (Ameisensäure). Entsprechende Piktogramme und optisch hervorgehobene Warnhinweise im Text, die vor korrosiven Gefahren warnen, sind auf der Verpackung sowie dem Flaschenetikett angebracht.

EndWarts Classic Lösung ist in einer braunen Glasflasche mit weissem Verschluss erhältlich. Arzneimittel zur oralen Anwendung werden häufig in ähnlicher Aufmachung angeboten, was potentiell zu einer Produktverwechslung und falscher oraler Anwendung mit schwerwiegenden Folgen führen kann.



MEDA Pharma GmbH hat bereits Massnahmen ergriffen, indem die Farbe des Verschlusses der EndWarts Classic Lösung von weiss auf orange geändert wurde (ab Lot Nr. 91904213 mit orange-farbigem Verschluss wurde bereits für die Distribution freigegeben).

Um das Verwechslungsrisiko so weit wie möglich zu minimieren, müssen die EndWarts Flaschen immer in der Kartonverpackung gelagert werden. Es ist wichtig die Anwender daran zu erinnern, dass es sich um eine korrosive Lösung handelt. Der Anwender sollte immer daran denken, das Etikett vor dem Gebrauch zu lesen und die Gebrauchsanweisung für den weiteren Gebrauch aufzubewahren.

**Bitte erinnern Sie den Anwender während der Abgabe dieses Produktes:**

- dass die EndWarts Classic Flasche eine korrosive Lösung enthält und nicht oral eingenommen werden darf.
- die Anweisungen auf dem Etikett und in der Gebrauchsanweisung zu lesen und zu befolgen sind.
- dass die Flasche immer in der Kartonverpackung gelagert werden muss.
- dass die Gebrauchsanweisung für den weiteren Gebrauch aufzubewahren ist.
- dass MEDA Pharma GmbH die Verschlussfarbe ändert, es aber aufgrund der Umstellungszeit sein kann, dass der Anwender ein Produkt mit weissem oder orange-farbigem Verschluss erhält.

Bitte teilen Sie diese Sicherheitsinformationen mit Ihrem Team.

**\*Grossisten sind aufgefordert diese Informationen an ihre Kunden weiterzuleiten.**

**Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es an uns zurück.**

Swissmedic wurde über diese Sicherheitsinformationen informiert.

Freundliche Grüsse

---

Eric Nowak, Country Manager  
MEDA Pharma GmbH

---

Daniela Eigenmann, Head of PV  
MEDA Pharma GmbH

**ENDWARTS Classic Lösung 5ml**  
**INFORMATIONEN ÜBER POTENTIELLE VERWECHSLUNGSGEFAHR**  
(Hersteller FSN ref. 19/001)

**Empfangsbestätigung**

*Bitte ausfüllen und zurücksenden*

- Per Email : [pv.switzerland@mylan.com](mailto:pv.switzerland@mylan.com) oder
- Per Fax : +41 41 768 48 11 oder
- Per Post : MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Kundenadresse (*bitte ausfüllen*):

Name der Firma	
Adresse	
PLZ / Ort	
Tel. Nr.	

Wir bestätigen,

- dass wir die Mitteilung « dringende Informationen über potentielle Verwechslung (19/001) » erhalten haben.
- dass wir die Mitteilung « dringende Informationen über potentielle Verwechslung (19/001) » gelesen und verstanden haben.
- dass wir die Anwender bei der Abgabe der EndWarts Classic Lösung gemäss der Kommunikation von Meda Pharma GmbH beraten werden.
- **Nur für Grossisten:** dass wir die Informationen an die Kunden weitergeleitet haben

\_\_\_\_\_  
**Name (In Druckschrift)**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift**

\_\_\_\_\_  
**Datum**