

22 mars 2019

## INFORMATION URGENTE SUR LE RISQUE POTENTIEL DE CONFUSION

**Dispositif médical EndWarts Classic solution 5 ml**  
EAN 7611926000253

### À l'attention des pharmaciens, droguistes et des médecins dispensateurs\*

La solution EndWarts est un produit médical pour le traitement topique des verrues qui contient, comme indiqué sur l'étiquette, une solution corrosive (acide formique). Des pictogrammes correspondants ainsi que des avertissements mis en évidence visuellement dans le texte et mettant en garde contre les risques de corrosion sont apposés sur l'emballage et l'étiquette de la bouteille.

La solution EndWarts Classic est disponible dans une bouteille en verre brun dotée d'un bouchon blanc. Les médicaments à usage oral sont souvent proposés dans des emballages similaires, ce qui peut entraîner une confusion et une mauvaise utilisation du produit avec de graves conséquences.



MEDA Pharma GmbH a déjà pris des mesures en changeant la couleur du bouchon de fermeture de la solution EndWarts Classic du blanc à l'orange (le lot n° 91904213 avec bouchon de fermeture orange a déjà été approuvé pour la distribution).

Afin de minimiser autant que possible le risque de confusion, les flacons EndWarts doivent toujours être stockés dans leurs emballages carton. Il est important de rappeler aux utilisateurs qu'il s'agit d'une solution corrosive. L'utilisateur doit toujours penser à lire l'étiquette avant toute utilisation et à conserver le mode d'emploi pour une utilisation ultérieure.

**Veillez rappeler à l'utilisateur lors de la vente de ce produit:**

- que le flacon EndWarts Classic contient une solution corrosive qui ne doit pas être pris par voie orale.
- que les instructions figurant sur l'étiquette et dans le mode d'emploi doivent être lues et respectées.
- que le flacon doit toujours être stocké dans son emballage carton.
- que le mode d'emploi doit être conservé pour une utilisation ultérieure.
- que MEDA Pharma GmbH a changé la couleur du bouchon de fermeture, mais qu'en raison du temps nécessaire au changement, il se peut que l'utilisateur reçoive un produit doté d'un bouchon blanc ou orange.

Veillez faire part de ces informations de sécurité à votre équipe.

**\*Les grossistes sont incités à transmettre ces informations à leurs clients.**

**Veillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint et nous le retourner.**

Swissmedic a été informé de ces informations de sécurité.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

---

Eric Nowak, Country Manager  
MEDA Pharma GmbH

---

Daniela Eigenmann, Head of PV  
MEDA Pharma GmbH

**ENDWARTS Classic solution 5 ml**  
**INFORMATION SUR LE RISQUE POTENTIEL DE CONFUSION**  
(Fabricant FSN réf. 19/001)

**Confirmation de réception**

*À remplir et retourner*

- par e-mail: [pv.switzerland@mylan.com](mailto:pv.switzerland@mylan.com) ou
- par fax: +41 41 768 48 11 ou
- par courrier: MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Adresse du client (à remplir):

Nom de l'entreprise	
Adresse	
NPA, ville	
N° de tél.:	

Nous confirmons, par la présente,

- que nous avons bien reçu la notification «Information urgente sur le risque potentiel de confusion (19/001)».
- que nous avons bien lu et compris la notification «Information urgente sur le risque potentiel de confusion (19/001)».
- que nous conseillerons les utilisateurs, lors de la vente de la solution EndWarts Classic, conformément à la notification de Meda Pharma GmbH.
- **Uniquement pour les grossistes:** que nous avons transmis l'information aux clients

\_\_\_\_\_  
**Name (en capitales)**

\_\_\_\_\_  
**Signature**

\_\_\_\_\_  
**Date**