

20 maart 2019

## URGENTE INFORMATIE OVER POTENTIËEL VERKEERD GEBRUIK

### Medisch hulpmiddel EndWarts® oplossing in een flesje van 5ml

EAN code: 8712207015030 - Mylan ID: 400548419

#### Ter attentie van apothekers, drogisterijen

EndWarts, oplossing in een flesje is een medisch hulpmiddel bedoeld voor de behandeling van wratten en **bevat een bijtende oplossing** (mierenzuur), zoals aangegeven op de etikettering.

Pictogrammen en vetgedrukte tekst zijn aanwezig op de verpakkingen, inclusief het etiket van het flesje, om te waarschuwen voor corrosieve risico's en hoe dit te voorkomen.

Het medisch hulpmiddel EndWarts wordt aangeboden als een bruin glazen flesje met een witte dop, vergelijkbaar met andere geneesmiddelen, met name voor oraal gebruik, ook met een witte dop. **Dit kan leiden tot verwisseling van het product met ernstige gevolgen bij foutief oraal gebruik.**



Mylan Medical heeft al een corrigerende actie geïmplementeerd door de kleur van de dop van het EndWarts flesje van wit naar oranje te wijzigen. Het product met een oranje dop zal binnenkort in de handel worden gebracht.

Om dit risico van verwisseling zoveel mogelijk te voorkomen, **moeten flesjes van EndWarts altijd samen met de externe verpakking worden bewaard en is het belangrijk om de gebruikers, tijdens het uitgeven van dit product, te informeren dat het een corrosieve oplossing is. Gebruikers moeten altijd het etiket voor gebruik lezen en de gebruiksaanwijzing bewaren voor toekomstig gebruik.**

We danken u voor het delen van deze veiligheidsinformatie met uw team. De Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) zijn op de hoogte gebracht van dit veiligheidsbericht.

Vriendelijke groeten,