Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Deutschland

Telefon +49 (0)8024 / 908-0
Fax +49 (0)8024 / 908-1290

24. August 2026

Informationsschreiben

Abweichende Kennzeichnung auf dem Etikett (Primärverpackung) von Scandicain 1 % Injektionslösung (PZN 03338515)

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit informieren wir über eine abweichende Kennzeichnung auf dem Etikett (Primärverpackung) der folgenden Chargen von Scandicain 1 % Injektionslösung PZN 03338515:

Betroffene Chargen: A3005A und A3004B

Auf dem Etikett der Primärverpackung ist die Anwendungsangabe mit

„Zur intraderm./s.c./**epid**./spez. lokalen Anw.“
anstelle von
„Zur intraderm./s.c./**i.v.**/spez. lokalen Anw.“
aufgedruckt.

Für Scandicain® 1 % Injektionslösung sind sowohl die epidurale als auch die intravenöse Anwendung zugelassen. Die Anwendung kann daher entsprechend der vorliegenden Packungsbeilage und Fachinformation erfolgen. Die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels sind nicht beeinträchtigt.
Das in den betroffenen Chargen enthaltene Arzneimittel entspricht den zugelassenen Spezifikationen.
Auf Grundlage einer durchgeführten Risikobewertung besteht kein Risiko für Patienten. Die betroffenen Chargen können weiterhin bestimmungsgemäß durch das medizinische Fachpersonal angewendet werden. Ein Rückruf der betroffenen Chargen wird aufgrund des geschilderten Sachverhalts für nicht notwendig angesehen.

Hinweis für Apotheken und Anwender
Die betroffenen Chargen können weiterhin uneingeschränkt abgegeben und angewendet werden. Die vorliegende Information dient dazu, Rückfragen aufgrund der abweichenden Kennzeichnung zu vermeiden und eine korrekte Einordnung des Sachverhalts zu ermöglichen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.
Sollten Sie medizinische Rückfragen haben, erreichen Sie uns unter medwiss@hexal.com oder der Tel.-Nr. 08024 / 908-0.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Hexal AG