

Regeneron GmbH – Pettenkoferstr. 18 – D-80336 München

**Betreff: Rückruf von Ordspono® (Odrionextamab) 80 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Charge 8528300001) aufgrund eines Qualitätsmangels:
Verschlussintegrität der Durchstechflasche nicht gewährleistet**

27 Januar 2026

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber, die Regeneron Ireland DAC, ruft unter Einbindung des örtlichen Vertreters Regeneron GmbH („Regeneron“) die **Charge 8528300001** von **Ordspono® (Odrionextamab) 80 mg** Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zurück.

Im Rahmen der routinemäßigen 24-Monate-Stabilitätsprüfung der Durchstechflaschen („Container Closure Integrity“) wurde bei einem Rückstellmuster festgestellt, dass die Verschlusskappe nicht festsitzt. Die Verschlussintegrität der Durchstechflasche kann daher nicht gewährleistet werden.

Alle anderen Chargen von Ordspono® 80mg sowie die 2mg und 320mg Ordspono® Durchstechflaschen sind davon nicht betroffen.

Wir bitten Sie folgende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen:

- Stellen Sie sicher, dass Durchstechflaschen der **Charge 8528300001** nicht zur Behandlung von Patienten eingesetzt, aus dem Lagerbestand entnommen und sofort **unter Quarantäne** gestellt werden.
- Stellen Sie die Weitergaben sofort ein.
- Sofern Sie das Produkt der Charge 8528300001 an nachgelagerte Kunden/ Stationen des Klinikums weitergegeben haben, bitten wir Sie, diese Information an alle betroffenen Empfänger unverzüglich weiterzuleiten.
- **Bitte bestätigen Sie uns bis spätestens Dienstag, den 27.Januar 2026 um 15 Uhr:**
 1. Den **Erhalt dieser Email** / dieses Schreibens und
 2. **wie viele Durchstechflaschen** Sie aus dem Lagerbestand in Quarantäne gesetzt haben und **wie viele Sie bereits abverkauft haben/oder verbraucht haben**
- Regeneron wird eine VOLLSTÄNDIGE RÜCKHOLUNG noch vorhandener Restbestände der **Charge 8528300001** von **Ordspono® (Odrionextamab) 80 mg** initiieren. Dazu werden Sie eine separate Information erhalten.

Kontaktinformation des pharmazeutischen Unternehmers

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an:

Regeneron Global Medical Contact Information

Tel.: 0800-3304-267

Email: medical.information_global@regeneron.com

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Dieter Wetzel, MBA
Stufenplanbeauftragter

REGENERON
SCIENCE TO MEDICINE®