

Regeneron GmbH – Pettenkoferstr. 18 – D-80336 München

Betreff: Rückruf von Ordspono® (Odronextamab) 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® (Odronextamab) 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 fest sitzt. 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® (Odronextamab) 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®