



Läkemedelssäkerhetsinformation

8. december 2025

Läkemedelssäkerhetsinformation till hälso- och sjukvården

Remsima (infliximab): Ny intravenös formulering (100 mg och 350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning) innehåller sorbitol och är därför kontraindicerad hos patienter med hereditär fruktosintolerans (hereditary fructose intolerance, HFI).

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

Innehavaren av godkännande för försäljning, Celltrion Healthcare Hungary Kft. ("Celltrion"), vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, informera om följande:

Sammanfattning

Risk för allvarlig metabol skada hos patienter med hereditär fruktosintolerans (HFI) på grund av att den nya intravenösa formuleringen av Remsima innehåller sorbitol.

- **Remsima 100 mg och 350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning är en ny intravenös (i.v.) formulering av infliximab som innehåller 45 mg sorbitol per 1 ml.**
- **Intravenöst administrerade läkemedel som innehåller sorbitol är kontraindicerade hos patienter med HFI.**
- **Hos patienter med HFI kan även små mängder av intravenöst administrerat sorbitol orsaka svåra biverkningar, såsom hypoglykemi, akut leversvikt, hemorragiskt syndrom, renal svikt och dödsfall.**
- **Även den godkända subkutana (s.c.) formuleringen av Remsima innehåller sorbitol, men den anses vara säker för patienter med HFI på grund av den subkutana administreringsvägen.**
- **Den intravenösa formuleringen av Remsima 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning som tidigare varit tillgänglig innehåller inte sorbitol.**

Utbytbarhet av Remsima 100 mg och 350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning

Remsima 100 mg och 350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning är inte fritt utbytbar med andra intravenösa formuleringar av infliximab hos patienter med HFI.

Bakgrund

Remsima (infliximab) är en biosimilar som sedan den 10 september 2013 har varit godkänd inom Europeiska unionen (EU) för behandling av följande sjukdomar:

Hos vuxna:

- reumatoid artrit
- ankyloserande spondylit
- psoriasisartrit
- psoriasis

- Crohns sjukdom
- ulcerös kolit.

Hos pediatriiska patienter (≥ 6 år):

- svår, aktiv Crohns sjukdom
- svårt aktiv ulcerös kolit.

En ny intravenös flytande formulering av Remsima har godkänts och den innehåller sorbitol som hjälpämne: Remsima 100 mg och 350 mg **koncentrat till infusionsvätska, lösning**. Intravenösa läkemedel som innehåller sorbitol är kontraindicerade hos patienter med HFI. Remsima 100 mg **pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning** som inte innehåller sorbitol kommer fortsatt att finnas tillgängligt för förskrivning till patienter som kan behöva det.

HFI är en sällsynt ärftlig autosomal recessiv störning av det huvudsakliga enzymet som ansvarar för metabolismen av fruktos i levern. Tillståndet diagnostiseras vanligtvis i spädbarnsålder. Administrering av sorbitol till patienter med HFI kan leda till intracellulär ackumulering av fruktos-1-fosfat som är mycket toxiskt.

Produktinformationen och patientkortet för Remsima har uppdaterats för att innefatta information om att Remsima 100 mg och 350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller sorbitol och får inte ges till patienter med HFI.

Hälso- och sjukvårdspersonal måste

- säkerställa att patienten inte har HFI före Remsima 100 mg eller 350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning administreras
- vara medveten om att Remsima 100 mg och 350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning inte är fritt utbytbart med andra intravenösa formuleringar av infliximab hos patienter med HFI
- se till att patienterna får det uppdaterade patientkortet
- berätta om kontraindikationerna för den nya formuleringen för patienter med HFI.

Rapportering av biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning hos patienter som behandlats med Remsima (infliximab) 100 mg och 350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning via det nationella systemet för spontana rapporter. Även tillverknings-satsnummer ska rapporteras om tillgängligt.

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Kontaktuppgifter

Celltrion Healthcare Finland Oy
Energiakatu 4
00180 Helsingfors

E-post: contact_fi@celltrionhc.com
Telefon: +358 (0)29 170 7755

www.celltrionhealthcare.fi

Med vänlig hälsning,

Signed by:

Henna Kilpeläinen

59DF71425C004A0...

Henna Kilpeläinen

Medical Advisor

Celltrion Healthcare Finland

henna.kilpelainen@celltrionhc.com