



Lääketurvatietao

8. joulukuuta 2025

Lääketurvatiiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Remsima (infliksimabi): uusi laskimoon annettava lääkekuoto (100 mg ja 350 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten) sisältää sorbitolia, joten se on vasta-aiheinen potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (hereditary fructose intolerance, HFI)

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Myyntiluvan haltija Celltrion Healthcare Hungary Kft. ("Celltrion") tiedottaa Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavaa:

Tiivistelmä

Remsima-valmisteen uuden laskimoon annettavan lääkekuodon sisältämä sorbitoli aiheuttaa perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia (HFI) sairastaville potilaille riskin saada vakavia aineenvaihduntaan liittyviä haittoja.

- Remsima 100 mg ja 350 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten, on infliksimabin uusi laskimoon annettava lääkekuoto, joka sisältää 45 mg sorbitolia 1 ml:ssa liuosta.
- Sorbitolia sisältävät laskimoon annettavat lääkkeet ovat vasta-aiheisia perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia sairastaville potilaille.
- Perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia sairastaville potilaille pienikin määrä laskimoon annettavaa sorbitolia voi aiheuttaa vaikeita haittavaikutuksia, kuten hypoglykemian, maksan akuutin vajaatoiminnan, verenvuotohäiriöitä, munuaisten vajaatoiminnan ja kuoleman.
- Remsima-valmisteen hyväksytty ihon alle annettava lääkekuoto sisältää myös sorbitolia, mutta ihonalaisen antoreitin vuoksi sen katsotaan olevan turvallinen perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia sairastaville potilaille.
- Aiempi laskimoon annettava lääkekuoto, Remsima 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos, ei sisällä sorbitolia.

Remsima 100 mg ja 350 mg infuusiokonsentraatin, liuosta varten, vaihtokelpoisuus

Remsima 100 mg ja 350 mg infuusiokonsentraattia, liuosta varten, ei voida vapaasti vaihtaa muiden infliksimabin laskimoon annettavien lääkekuotojen tilalle potilailla, joilla on HFI.

Taustatietoja

Remsima (infliksimabi) on biosimilaari, joka on hyväksytty Euroopan unionissa 10.9.2013 seuraavien sairauksien hoitoon:

Aikuiset:

- nivelreuma

- selkärankareuma
- nivelpsoriaasi
- psoriaasi
- Crohnin tauti
- haavainen koliitti.

Pediatriset potilaat (≥ 6-vuotiaat):

- vaikea-asteinen, aktiivinen Crohnin tauti
- vaikea-asteinen, aktiivinen, haavainen koliitti.

Seuraavalle Remsima-valmisteen uudelle laskimoon annettavalle lääke muodolle, joka sisältää apuaineena sorbitolia, on myönnetty myyntilupa: Remsima 100 mg ja 350 mg **infuusiokonsentraatti, liuosta varten**. Sorbitolia sisältävien laskimoon annettavien lääkkeiden käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi. Remsima 100 mg **kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos**, joka ei sisällä sorbitolia, on edelleen saatavilla lääkemääräyksellä potilaille, jotka voivat tarvita sitä.

Perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi on harvinainen autosomissa resessiivisesti periytyvä sairaus, joka johtuu fruktoosia maksassa pääasiassa hajottavan entsyymin puutoksesta. Sairaus todetaan yleensä lapsuudessa. Sorbitolin antaminen perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia sairastaville potilaille voi johtaa fruktoosi-1-fosfaatin kertymiseen solujen sisään, mikä on erittäin toksista.

Remsima-valmistetietoihin ja -potilaskorttiin on päivitetty tieto siitä, että Remsima 100 mg ja 350 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten, sisältää sorbitolia ja että sitä ei saa antaa perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia sairastaville potilaille.

Terveydenhuollon ammattilaisten täytyy

- varmistaa ennen Remsima 100 mg tai 350 mg infuusiokonsentraatin, liuosta varten, antoa, ettei potilaalla ole perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia
- huomioida, että Remsima 100 mg ja 350 mg infuusiokonsentraattia, liuosta varten, ei voida vapaasti vaihtaa muiden infliksimabin laskimoon annettavien lääke muotojen tilalle potilailla, joilla on HFI.
- varmistaa, että potilaille annetaan päivitetty potilaskortti
- kertoa perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia sairastaville potilaille uuden lääke muodon vasta-aiheesta.

Raportointipyyntö

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista Remsima (infliksimabi) 100 mg ja 350 mg infuusiokonsentraatin, liuosta varten, käyttöön liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta ja liittämään ilmoitukseen eränumero, jos saatavilla.

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yhtiön yhteystiedot

Celltrion Healthcare Finland Oy
Energiakatu 4
00180 Helsinki

Sähköposti: contact_fi@celltrionhc.com

Puhelin: +358 (0)29 170 7755

www.celltrionhealthcare.fi

Ystävällisin terveisin,

Signed by:

Henna Kilpeläinen

59DF71425C004A0...

Henna Kilpeläinen
Medical Advisor
Celltrion Healthcare Finland
henna.kilpelainen@celltrionhc.com