

09.02.2026

Produkt/aktiv substans	Sikkerhedskommunikation
Remsima (infliximab)	Ny IV-formulering indeholder sorbitol og er kontraindiceret til patienter med hereditær fruktoseintolerans grundet risiko for alvorlige bivirkninger

Remsima (infliximab): Ny IV-formulering (100 mg og 350 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning) indeholder sorbitol og er derfor kontraindiceret til patienter med hereditær fruktoseintolerans

Kære sundhedsperson,

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen vil indehaver af markedsføringstilladelsen, Celltrion Healthcare Hungary Kft., informere dig om følgende:

Resumé

Risiko for alvorlig metabolisk skade hos patienter med hereditær fruktoseintolerans (HFI) på grund af sorbitolindholdet i den nye Remsima IV-formulering.

- Remsima 100 mg og 350 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er en ny intravenøs (IV) formulering af infliximab, som indeholder 45 mg sorbitol pr. 1 ml.
- Intravenøst administrerede lægemidler indeholdende sorbitol er kontraindiceret til patienter med HFI.
- Hos patienter med HFI kan selv små mængder intravenøst administreret sorbitol resultere i alvorlige bivirkninger, herunder hypoglykæmi, akut leversvigt, hæmoragisk syndrom, nyresvigt og død.
- Den godkendte subkutane (SC) formulering af Remsima indeholder også sorbitol, men anses for at være sikker for patienter med HFI på grund af den subkutane administrationsvej.
- Den tidligere tilgængelige IV-formulering af Remsima 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholdte ikke sorbitol.

Substitution af Remsima 100 mg og 350 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Remsima 100 mg og 350 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning må ikke frit substitueres med andre intravenøse formuleringer af infliximab hos patienter med HFI.

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Remsima (infliximab) er et biosimilært lægemiddel, der har været godkendt i Den Europæiske Union (EU) siden 10. september 2013 til behandling af følgende tilstande:

Hos voksne:

- Reumatoid arthritis
- Ankyloserende spondylitis
- Psoriasis arthritis
- Psoriasis
- Crohns sygdom
- Colitis ulcerosa

Hos børn (≥ 6 år):

- Svær, aktiv Crohns sygdom
- Svær, aktiv Colitis ulcerosa

En ny flydende IV-formulering af Remsima er blevet godkendt, som indeholder sorbitol som hjælpestof: Remsima 100 mg og 350 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Intravenøse lægemidler indeholdende sorbitol er kontraindiceret til patienter med HFI.

Remsima 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, som ikke indeholder sorbitol, vil fortsat være tilgængeligt på recept, til patienter der måtte have brug for det.

HFI er en sjælden arvelig autosomal recessiv defekt i det leverenzym med hovedansvar for fruktosemetabolismen. Tilstanden diagnosticeres normalt i spædbarnsalderen. Administration af sorbitol til patienter med HFI kan føre til intracellulær ophobning af fruktose-1-fosfat, som er særdeles toksisk.

Produktinformation og patientkort for Remsima er blevet opdateret med information om, at Remsima 100 mg og 350 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder sorbitol og ikke må gives til patienter med HFI.

Sundhedspersoner skal:

- fastslå at patienten ikke har HFI før administration af Remsima 100 mg eller 350 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
- være opmærksom på, at Remsima 100 mg og 350 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning ikke frit kan substitueres med andre intravenøse formuleringer af infliximab hos patienter med HFI.
- sørge for at patienter modtager det opdaterede patientinformationskort, og
- gøre HFI-patienter opmærksom på kontraindikationen for den nye formulering.

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og andre sundhedspersoner anmodes om at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

E-mail: dkma@dkma.dk

Tlf.: +45 44 88 95 95

Sørg også for at rapportere styrken af lægemidlet og batchdetaljerne.

Virksomhedens kontaktoplysninger

Celltrion Healthcare Denmark ApS, Kampmannsgade 2, 1604 København.

E-mail: contact_dk@celltrionhc.com

Tlf.: 3535 2989

Websted: www.celltrionhealthcare.dk