

12 december 2025

Information till hälso- och sjukvården (DHPC)

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

Till hälso- och sjukvårdspersonal

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

Sammanfattning

Risk för allvarlig metabol skada hos patienter med hereditär fruktosintolerans (HFI) på grund av sorbitolinnehåll i ny intravenös formulering av Remsima.

- Remsima 100 mg och 350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning är en ny intravenös (i.v.) formulering av infliximab; den innehåller 45 mg sorbitol per 1 ml.
- Intravenöst administrerade läkemedel innehållandes sorbitol är kontraindicerade för patienter med HFI.
- Hos patienter med HFI kan även små mängder intravenöst administrerat sorbitol leda till allvarliga biverkningar, inklusive hypoglykemi, akut leversvikt, hemorragiskt syndrom, njursvikt, och död.
- Den godkända Remsima subkutana formuleringen innehåller också sorbitol, men anses säker för patienter med HFI tack vare den subkutana administreringsvägen.
- Den tidigare tillgängliga intravenösa formuleringen av Remsima 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, innehåller inte sorbitol.

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

Observera att det är en viktig skillnad mellan den nya Remsimaberedningen för intravenöst bruk och den befintliga Remsimaberedningen för intravenöst bruk liksom andra infliximabprodukter. Byte till den nya sorbitolinnehållande formuleringen av Remsima för intravenöst bruk är inte lämpligt till patienter med HFI.

Bakgrund

Remsima (infliximab) är en biosimilar godkänd i European Union (EU) sedan 10 september 2013 för behandling av följande tillstånd:

Vuxna:

- reumatoid artrit
- ankyloserande spondylit
- psoriasisartrit
- psoriasis
- Crohns sjukdom
- ulcerös kolit.

Pediatriska patienter (≥6 år):

- svår, aktiv Crohns sjukdom

- svår, aktiv ulcerös kolit.

En ny intravenös formulering av Remsima har godkänts, koncentrat till infusionsvätska, lösning, vilken innehåller sorbitol som hjälpämne: Remsima 100 mg och 350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning. Intravenösa läkemedel som innehåller sorbitol är kontraindicerade för patienter med HFI. Remsima 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, som inte innehåller sorbitol, kommer vara fortsatt tillgänglig för förskrivning för de patienter som kan behöva den.

HFI är en sällsynt ärftlig autosomal recessiv brist av det enzym som huvudsakligen metaboliserar fruktos i levern. Tillståndet diagnostiseras normalt i spädbarnsåldern. Administrering av sorbitol till patienter med HFI kan leda till intracellulär ansamling av fruktos-1-fosfat, vilket är mycket toxiskt.

Remsimas produktinformation samt tillhörande patientkort har uppdaterats och innehåller nu informationen 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:

- bekräfta att patienten inte har HFI före administrering av Remsima 100 mg eller 350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning;
- vara medveten om att Remsima 100 mg och 350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning inte är fritt utbytbar med andra intravenösa formuleringar av infliximab hos patienter med HFI;
- se till att patienterna får det uppdaterade patientkortet; och
- göra HFI-patienter medvetna om kontraindikationen för den nya formuleringen

Uppmaning att rapportera

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Kontaktuppgifter

Vid frågor ber vi er kontakta Celltrion Sweden på e-post: medinfo_se@celltrionhc.com. Det går också bra att ringa till oss på telefon: +46 8 80 11 77.

Med vänliga hälsningar,

Signed by:



2F190BD1B7CE414...

Malin Hogmark

Medical Advisor, Division of European Business
Celltrion Sweden AB