



Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit **SWISSmedic**

Versoix, 24.09.2026

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Remsima (Infliximab): Die neue intravenöse Formulierung (100 mg und 350 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) enthält Sorbitol und ist daher bei Patientinnen und Patienten mit hereditärer Fruktoseintoleranz (HFI) kontraindiziert

Sehr geehrte Damen und Herren,

iQone Healthcare Switzerland SA möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

Risiko schwerwiegender Stoffwechselschäden bei Patienten mit HFI aufgrund des Sorbitolgehalts der neuen intravenösen Remsima-Formulierung

- Remsima 100 mg und 350 mg (40mg/ml), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, ist eine neue intravenöse (IV) Formulierung von Infliximab; es enthält 45 mg Sorbitol pro 1 ml.
- Intravenös verabreichte Arzneimittel, die Sorbitol enthalten, sind bei Patienten mit HFI kontraindiziert.
- HFI ist eine seltene genetisch bedingte Stoffwechselerkrankung (geschätzte Prävalenz in der Gesamtbevölkerung: 1:31'000 -1:18'000¹, d. h. 290 bis 500 Personen in der Schweiz). Bei Patienten mit HFI können bereits geringe Mengen intravenös verabreichtes Sorbitol zu schweren Nebenwirkungen führen, darunter Hypoglykämie, akutes Leberversagen, hämorrhagisches Syndrom, Nierenversagen und Tod.
- Die zugelassene subkutane (SC) Formulierung von Infliximab (Veblocema) enthält ebenfalls Sorbitol, gilt jedoch aufgrund der subkutanen Verabreichung als sicher für Patienten mit HFI.
- Die bisher verfügbare intravenöse Formulierung von Remsima 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, enthält kein Sorbitol und wird weiterhin für Patienten, die es benötigen, verschreibungspflichtig erhältlich sein.

Austauschbarkeit von Remsima 100 mg und 350 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Remsima 100 mg und 350 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist bei Patienten mit HFI nicht frei austauschbar mit anderen intravenösen Formulierungen von Infliximab.

Hintergrundinformationen

Remsima (Infliximab) ist ein Biosimilar, das seit dem 14. Oktober 2015 in der Schweiz für die Behandlung der folgenden Erkrankungen zugelassen ist:

Bei Erwachsenen:

- rheumatoide Arthritis
- ankylosierende Spondylitis
- Psoriasis-Arthritis
- Psoriasis
- Morbus Crohn
- Colitis ulcerosa

Bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten (≥ 6 Jahre):

- schwerer, aktiver Morbus Crohn
- mittelschwere bis schwere, aktive Colitis ulcerosa

Eine neue flüssige IV-Formulierung von Remsima, die Sorbitol als Hilfsstoff enthält, wurde zugelassen: Remsima 100 mg und 350 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Intravenös verabreichte Arzneimittel, die Sorbitol enthalten, sind bei Patienten mit HFI kontraindiziert. Remsima 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, das kein Sorbitol enthält, wird weiterhin für Patienten, die es benötigen, verschreibungspflichtig erhältlich sein.

HFI ist eine seltene autosomal-rezessive Erbkrankheit, bei der es zu einem Mangel des für den Fruktosestoffwechsel in der Leber verantwortlichen Enzyms kommt. Die Prävalenz für HFI in der Gesamtbevölkerung beträgt weltweit 1:31'000 -1:18'000¹. In der Schweiz mit ca. 9 Mio. Einwohnern sprechen wir somit von 290-500 Betroffenen.

Die Erkrankung wird normalerweise im Säuglingsalter diagnostiziert. Die Verabreichung von Sorbitol an Patienten mit HFI kann zu einer intrazellulären Anreicherung von Fruktose-1-Phosphat führen, das hochtoxisch ist.

Die Fachinformation und die Patientenkarte für Remsima wurden aktualisiert und enthalten nun den Hinweis, dass Remsima 100 mg und 350 mg (40 mg/ml), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Sorbitol enthält und nicht an Patienten mit HFI verabreicht werden darf.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Medizinisches Fachpersonal muss:

- vor der Verabreichung von Remsima 100 mg oder 350 mg (40 mg/ml), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung durch eine detaillierte Anamnese sicherstellen, dass der Patient nicht an HFI leidet;
- sich bewusst sein, dass Remsima 100 mg und 350 mg (40 mg/ml), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung bei Patienten mit HFI nicht frei mit anderen intravenösen Formulierungen von Infliximab austauschbar ist;
- sicherstellen, dass Patienten die aktualisierte Patientenkarte erhalten;
- HFI-Patienten auf die Kontraindikation der neuen Formulierung aufmerksam machen.

Im Falle einer versehentlichen Verabreichung bei Patienten mit bekannter oder vermuteter HFI muss die Infusion sofort abgebrochen und ein normaler Blutzuckerspiegel wiederhergestellt werden. Ausserdem müssen die Organfunktionen mittels Intensivpflege stabilisiert werden.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Remsima wünschen, senden Sie bitte eine E-Mail an medinfo@iqonehc.com.

Freundliche Grüsse,
iQone Healthcare Switzerland SA

Aurélie Tireford
Regulatory Affairs Director & Responsible Person

Michele Genini
General Manager

Literatur:

¹Gaughan S, Ayres L, Baker P. Hereditary Fructose Intolerance. 2015 Dec 17 [Updated 2021 Feb 18]. In: Adam MP, Bick S, Mirzaa GM, et al., editors. GeneReviews® [Internet]. Seattle (WA): University of Washington, Seattle; 1993-2026.