

Versoix, 24.09.2026



Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec  **SWISSmedic**

Communication importante relative à la sécurité des médicaments

Remsima (infliximab) : la nouvelle formulation IV (100 mg et 350 mg, solution à diluer pour perfusion) contient du sorbitol et est donc contre-indiquée chez les patients atteints d'intolérance héréditaire au fructose (IHF)

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, iQone Healthcare Switzerland SA souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

Risque d'atteinte métabolique grave chez les patients atteints d'IHF en raison de la teneur en sorbitol de la nouvelle formulation IV de Remsima.

- **Remsima 100 mg et 350 mg (40 mg/ml), solution à diluer pour perfusion, est une nouvelle formulation intraveineuse (IV) d'infliximab ; elle contient 45 mg de sorbitol par 1 ml.**
- **Les médicaments administrés par voie intraveineuse contenant du sorbitol sont contre-indiqués chez les patients atteints d'IHF.**
- **L'IHF est une maladie génétique rare du métabolisme (prévalence estimée dans la population générale : 1:31'000 - 1:18'000¹, soit 290 à 500 personnes en Suisse). Chez les patients atteints d'IHF, même de faibles quantités de sorbitol administrées par voie intraveineuse peuvent entraîner des effets indésirables graves, notamment une hypoglycémie, une insuffisance hépatique aiguë, un syndrome hémorragique, une insuffisance rénale et le décès.**
- **La formulation sous-cutanée (SC) approuvée d'infliximab (Veblocema) contient également du sorbitol, mais elle est considérée comme sûre chez les patients atteints d'IHF en raison de la voie d'administration SC.**
- **La formulation IV Remsima 100 mg, poudre pour un concentré destiné à la préparation d'une solution pour perfusion, ne contient pas de sorbitol et reste disponible à la prescription pour les patients qui pourraient en avoir besoin.**

Interchangeabilité de Remsima 100 mg et 350 mg, solution à diluer pour perfusion

Remsima 100 mg et 350 mg, solution à diluer pour perfusion n'est pas librement interchangeable avec d'autres formulations intraveineuses d'infliximab chez les patients atteints d'IHF.

Informations contextuelles

Remsima (infliximab) est un biosimilaire autorisé en Suisse depuis le 14 octobre 2015 pour le traitement des affections suivantes :

Chez l'adulte :

- polyarthrite rhumatoïde
- spondylarthrite ankylosante
- arthrite psoriasique
- psoriasis
- maladie de Crohn
- colite ulcéreuse

Chez les patients pédiatriques (≥ 6 ans) :

- maladie de Crohn active, sévère
- colite ulcéreuse active modérée à sévère

Une nouvelle formulation intraveineuse liquide de Remsima a été autorisée ; elle contient du sorbitol comme excipient : Remsima 100 mg et 350 mg, solution à diluer pour perfusion. Les médicaments intraveineux contenant du sorbitol sont contre-indiqués chez les patients atteints d'IHF. Remsima 100 mg, poudre pour un concentré destiné à la préparation d'une solution pour perfusion, qui ne contient pas de sorbitol, restera disponible à la prescription pour les patients qui pourraient en avoir besoin.

L'IHF est une maladie héréditaire autosomique récessive rare caractérisée par un déficit de l'enzyme principale responsable du métabolisme hépatique du fructose. La prévalence de l'IHF dans la population générale à l'échelle mondiale est comprise entre 1 sur 31 000 et 1 sur 18 000¹. En Suisse, dont la population s'élève à environ 9 millions d'habitants, cela correspond à 290 à 500 personnes touchées.

Cette affection est généralement diagnostiquée dans la petite enfance. L'administration de sorbitol à des patients atteints d'IHF peut entraîner une accumulation intracellulaire de fructose-1-phosphate, métabolite hautement toxique.

Les informations sur le produit et la carte destinée aux patients (carte patient) pour Remsima ont été mises à jour afin d'indiquer que Remsima 100 mg et 350 mg (40 mg/ml), solution à diluer pour perfusion, contient du sorbitol et ne doit pas être administré aux patients atteints d'IHF.

Mesures et instructions/recommandations à l'attention des professionnels de santé

Les professionnels de santé doivent :

- procéder à une anamnèse détaillée avant l'administration de Remsima 100 mg ou 350 mg (40 mg/ml), solution à diluer pour perfusion, afin de s'assurer que le patient ne présente pas d'IHF ;
- être conscients que Remsima 100 mg et 350 mg (40 mg/ml), solution à diluer pour perfusion, n'est pas librement interchangeable avec d'autres formulations intraveineuses d'infliximab chez les patients atteints d'IHF ;
- s'assurer que les patients reçoivent la version actualisée de la carte patient ;
- informer les patients atteints d'IHF de la contre-indication associée à la nouvelle formulation.

En cas d'administration accidentelle chez un patient présentant une IHF connue ou suspectée, la perfusion doit être interrompue immédiatement et la glycémie doit être rétablie à des valeurs normales et les fonctions vitales doivent être stabilisées par des soins intensifs.

Annnonce des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (ElViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Interlocuteurs

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations supplémentaires au sujet de l'utilisation de Remsima, veuillez-nous envoyer un email à medinfo@iqonehc.com.

Meilleures salutations,

iQone Healthcare Switzerland SA

Aurélie Tireford
Regulatory Affairs Director & Responsible Person

Michele Genini
General Manager

Référence:

¹Gaughan S, Ayres L, Baker PRII. 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.