

Versoix, 24.09.2026



Importanti informazioni sulla
sicurezza in accordo con  **swissmedic**

Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

Remsima (infliximab): la nuova formulazione EV (100 mg e 350 mg, soluzione concentrata per infusione) contiene sorbitolo ed è pertanto controindicata in pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF)

Gentile Signora, Gentile Signore,

D'intesa con Swissmedic, iQone Healthcare Switzerland SA desidera informarvi di quanto segue:

Sintesi

Rischio di grave compromissione metabolica nei pazienti affetti da IEF a causa del contenuto di sorbitolo della nuova formulazione EV di Remsima.

- **Remsima 100 mg e 350 mg (40 mg/ml), concentrato per soluzione per infusione, è una nuova formulazione endovenosa (EV) di infliximab; contiene 45 mg di sorbitolo per 1 ml.**
- **I medicinali somministrati per via endovenosa che contengono sorbitolo sono controindicati in pazienti con IEF**
- **L'IEF è una malattia genetica rara del metabolismo (prevalenza stimata nella popolazione generale: 1:31'000 -1:18'000¹, ovvero da 290 a 500 persone in Svizzera). Nei pazienti con IEF, anche piccole quantità di sorbitolo somministrate per via endovenosa possono causare reazioni avverse gravi, incluse ipoglicemia, insufficienza epatica acuta, sindrome emorragica, insufficienza renale e morte.**
- **Anche la formulazione sottocutanea (SC) di infliximab (Veblocema) approvata contiene sorbitolo, ma è considerata sicura per i pazienti con IEF in virtù della via di somministrazione SC.**
- **La formulazione EV di Remsima 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione non contiene sorbitolo e rimane disponibile per la prescrizione ai pazienti che potrebbero averne bisogno.**

Intercambiabilità di Remsima 100 mg e 350 mg, concentrato per soluzione per infusione

Remsima 100 mg e 350 mg concentrato per soluzione per infusione non è liberamente intercambiabile con altre formulazioni endovenose di infliximab in pazienti con IEF.

Informazioni di base

Remsima (infliximab) è un biosimilare autorizzato in Svizzera dal 14 ottobre 2015 per il trattamento delle seguenti patologie:

Negli adulti:

- artrite reumatoide
- spondilite anchilosante
- artrite psoriasica
- psoriasi
- malattia di Crohn
- colite ulcerosa

Nei pazienti pediatrici (≥ 6 anni):

- malattia di Crohn attiva, grave
- colite ulcerosa attiva da moderata a grave

È stata autorizzata una nuova formulazione endovenosa liquida di Remsima, che contiene sorbitolo come eccipiente: Remsima 100 mg e 350 mg concentrato per soluzione per infusione. I medicinali per via endovenosa che contengono sorbitolo sono controindicati nei pazienti con IEF. Remsima 100 mg polvere concentrata per soluzione per infusione, che non contiene sorbitolo, continuerà ad essere disponibile su prescrizione per i pazienti che potrebbero averne bisogno.

La IEF è una malattia ereditaria autosomica recessiva rara caratterizzata da un deficit dell'enzima principale responsabile del metabolismo epatico del fruttosio. La prevalenza dell'IEF nella popolazione generale a livello mondiale è compresa tra 1 su 31 000 e 1 su 18 000¹. In Svizzera, la cui popolazione ammonta a circa 9 milioni di abitanti, ciò corrisponde a 290-500 persone colpite. La condizione viene normalmente diagnostica nell'infanzia. La somministrazione di sorbitolo a pazienti con IEF può portare ad accumulo intracellulare di fruttosio-1-fosfato, che è altamente tossico.

Le informazioni per gli operatori sanitari e la scheda per il paziente relative a Remsima sono state aggiornate e ora includono l'avvertenza che Remsima 100 mg e 350 mg (40 mg/ml), concentrato per soluzione per infusione, contiene sorbitolo e non deve essere somministrato a pazienti affetti da intolleranza ereditaria al fruttosio.

Misure e istruzioni/raccomandazioni destinate agli operatori sanitari

Gli operatori sanitari devono:

- effettuare un'anamnesi dettagliata prima della somministrazione di Remsima 100 mg o 350 mg, concentrato per soluzione per infusione (40 mg/ml) al fine di assicurarsi che il paziente non presenti IEF;
- essere a conoscenza che Remsima 100 mg o 350 mg, concentrato per soluzione per infusione (40 mg/ml), non è liberamente intercambiabile con altre formulazioni endovenose di infliximab in pazienti con IEF;
- assicurarsi che i pazienti ricevano la versione aggiornata della carta del paziente
- informare i pazienti affetti con IEF della controindicazione associata alla nuova formulazione.

In caso di somministrazione accidentale a un paziente con IEF nota o sospetta, l'infusione deve essere interrotta immediatamente e la glicemia deve essere ripristinata a valori normali e le funzioni vitali devono essere stabilizzate con cure intensive.

Notifiche di effetti indesiderati

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (ELViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch

Dati di contatto

Per qualsiasi domanda o per ottenere ulteriori informazioni sull'utilizzo di Remsima, La preghiamo di inviarci un'email all'indirizzo medinfo@iqonehc.com.

Cordiali saluti,

iQone Healthcare Switzerland SA

Aurélie Tireford
Regulatory Affairs Director & Responsible Person

Michele Genini
General Manager

Referenze:

¹Gaughan S, Ayres L, Baker PRL. 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.