

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

16.2.2026

Riziko vážného poškození metabolismu u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy (HFI) kvůli přítomnosti sorbitolu v nové intravenózní (IV) formě infliximabu.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Celltrion Healthcare Hungary Kft. („Celltrion“) ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rád informoval o následujícím:

Shrnutí problematiky

Riziko vážného poškození metabolismu u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy (HFI) kvůli přítomnosti sorbitolu v nové intravenózní (IV) formě infliximabu.

- Remsima 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok je nová intravenózní (IV) forma infliximabu. Obsah sorbitolu je 45 mg na 1 ml roztoku.
- Intravenózní podání léčivých přípravků obsahující sorbitol je kontraindikováno u pacientů s HFI.
- U pacientů s HFI dokonce malé množství intravenózně podaného sorbitolu může vést k závažným vedlejším účinkům, včetně hypoglykémie, akutního jaterního selhání, hemoragického syndromu, selhání ledvin a úmrtí.
- Schválená forma Remsima SC k subkutánnímu podání také obsahuje sorbitol, ale kvůli SC způsobu podání je tento přípravek bezpečný pro pacienty s HFI.
- Dříve dostupná Remsima 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok k IV podání neobsahuje sorbitol.

Zaměnitelnost Remsimy 40 mg/ml koncentrátu pro infuzní roztok

Remsima 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok není volně zaměnitelná s jinými IV formami infliximabu pro pacienty s HFI.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Remsima (infliximab) je biosimilární přípravek, který byl schválen v Evropské unii (EU) 10. září 2013 pro léčbu:

U dospělých:

- Revmatoidní artritidy
- Ankylozující spondylitidy
- Psoriatická artritidy
- Lupénky
- Crohnovy nemoci
- Ulcerózní kolitidy

U pediatrických pacientů (≥ 6 let)

- Závažné a aktivní Crohnovy nemoci
- Závažné a aktivní ulcerózní kolitidy

Byla schválena nová intravenózní tekutá forma přípravku Remsima - Remsima 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok, která obsahuje sorbitol jako pomocnou látku. Intravenózní léčivé přípravky obsahující sorbitol jsou kontraindikované pro pacienty s hereditární intolerancí fruktózy. Přípravek Remsima 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok, který neobsahuje sorbitol, bude i nadále dostupný na předpis pro pacienty, kteří jej budou potřebovat.

Hereditární intolerance fruktózy (HFI) je ojedinělá dědičná autosomálně recesivní nemoc popisující deficit hlavního enzymu zodpovědného za jaterní metabolismus fruktózy. Nemoc je obecně diagnostikována v kojeneckém věku. Podání sorbitolu pacientům s HFI může vést k vnitrobuněčné akumulaci fruktózy-1-fosfátu, který je vysoce toxický.

Informace o léčivém přípravku a karta pacienta jsou aktualizované a obsahují výše zmíněné informace o obsahu sorbitolu a zákazu podání přípravku Remsima 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok pacientům s HFI.

Zdravotní pracovníci musí:

- vyloučit HFI u pacientů před podáním Remsimy 40 mg/ml koncentrátu pro infuzní roztok;
- mít na paměti, že Remsima 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok, není zaměnitelná s jinými IV formami infliximabu u pacientů s HFI;
- zajistit, že pacient dostal novou verzi karty pacienta;
- informovat pacienty s HFI o kontraindikaci nové formy léčivého přípravku s diagnózou HFI.

Hlášení nežádoucích účinků:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odbor farmakovigilance

Šrobárova 49/48

Praha 10, 100 00

Česká republika

Email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Držitel rozhodnutí o registraci:

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

1062 Budapest

Maďarsko

Email: celltrion.pv.cz@biomapas.com

Tel: + 420 234 076 565