

16.2.2026

Remsima (infliximab): Nová intravenózna forma (100 mg a 350 mg koncentrát na infúzny roztok) obsahuje sorbitol, a preto je kontraindikovaná u pacientov s dedičnou intoleranciou fruktózy.

Vážený zdravotnícky pracovník,

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, spoločnosť Celltrion Healthcare Hungary Kft. („Celltrion“), si Vás po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

Riziko závažného metabolického poškodenia u pacientov s dedičnou intoleranciou fruktózy (hereditary fructose intolerance - HFI) v dôsledku obsahu sorbitolu v novej intravenóznej forme lieku Remsima.

- **Remsima 100 mg a 350 mg koncentrát na infúzny roztok je nová intravenózna (IV) forma infliximabu; obsahuje 45 mg sorbitolu na 1 ml.**
- **Intravenózne podávané lieky obsahujúce sorbitol sú u pacientov s HFI kontraindikované.**
- **U pacientov s HFI môže aj malé množstvo intravenózne podaného sorbitolu viesť k závažným nežiaducim reakciám vrátane hypoglykémie, akútneho zlyhania pečene, hemoragického syndrómu, zlyhania obličiek a smrti.**
- **Schválená subkutánna (SC) forma Remsimy tiež obsahuje sorbitol, ale považuje sa za bezpečnú pre pacientov s HFI vzhľadom na SC spôsob podania.**
- **Doteraz dostupná intravenózna forma lieku Remsima 100 mg prášok na infúzny koncentrát neobsahuje sorbitol.**

Zameniteľnosť Remsimy 100 mg a 350 mg koncentrát na infúzny roztok

Liek Remsima 100 mg a 350 mg koncentrát na infúzny roztok nie je u pacientov s HFI zameniteľný s inými intravenóznymi formami infliximabu.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Remsima (infliximab) je biosimilárny liek, ktorý je v Európskej únii (EÚ) povolený od 10. septembra 2013 na liečbu nasledujúcich ochorení:

U dospelých:

- reumatoidná artritída
- ankylozujúca spondylitída
- psoriatická artritída
- psoriáza
- Crohnova choroba
- ulcerózna kolitída.

U pediatrických pacientov (≥ 6 rokov):

- závažná, aktívna Crohnova choroba
- závažná, aktívna ulcerózna kolitída.

Bola schválená nová kvapalná lieková forma lieku Remsima na IV podanie - Remsima 100 mg a 350 mg koncentrát na infúzny roztok, ktorá obsahuje sorbitol ako pomocnú látku. Intravenózne lieky obsahujúce sorbitol sú kontraindikované u pacientov s HFI. Liek Remsima 100 mg prášok na infúzny koncentrát, ktorý neobsahuje sorbitol, zostáva naďalej dostupný pre pacientov.

HFI je zriedkavý, dedičný, autozomálne recesívny deficit hlavného enzýmu zodpovedného za pečenný metabolizmus fruktózy. Táto porucha sa zvyčajne diagnostikuje v detstve. Podávanie sorbitolu pacientom s HFI môže viesť k intracelulárnej akumulácii fruktóza-1-fosfátu, ktorý je vysoko toxický.

Informácie o lieku (Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomná informácia pre používateľa) a karta pacienta pre liek Remsima budú aktualizované a budú obsahovať informáciu, že Remsima 100 mg a 350 mg koncentrát na infúzny roztok obsahuje sorbitol a nesmie sa podávať pacientom s HFI.

Zdravotnícki pracovníci musia:

- pred podaním lieku Remsima 100 mg alebo 350 mg koncentrát na infúzny roztok potvrdiť, že pacient nemá HFI,
- brať na vedomie, že liek Remsima 100 mg a 350 mg koncentrát na infúzny roztok nie je u pacientov s HFI zameniteľný s inými intravenóznymi formami infliximabu,
- zabezpečiť, aby pacienti dostali aktualizovanú kartu pacienta, a
- informovať pacientov s HFI o kontraindikácii novej liekovej formy.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie v súvislosti s užívaním lieku Remsima na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Remsima.

Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím na:

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
1062 Budapest
Maďarsko
Email: celltrion.pvmi@biomapas.com
Tel: +421 233 070 647