



21.01.2026

Remsima® (Infliximab): Die neue IV-Formulierung [100 mg und 350 mg (40 mg/ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung] enthält Sorbitol und ist daher bei Patienten mit hereditärer Fruktoseintoleranz kontraindiziert

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber, Celltrion Healthcare Hungary Kft. („Celltrion“) möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

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

- **Remsima 100 mg und 350 mg (40 mg/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.**
- **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 Remsima enthält ebenfalls Sorbitol, gilt jedoch aufgrund der subkutanen Verabreichung als sicher für Patienten mit HFI.**
- **Die bisher erhältliche intravenöse Formulierung Remsima 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält kein Sorbitol.**

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 zu den Sicherheitsbedenken

Remsima (Infliximab) ist ein Biosimilar, das seit dem 10. September 2013 in der Europäischen Union (EU) für die Behandlung der folgenden Erkrankungen zugelassen ist:

Bei Erwachsenen:

- Rheumatoide Arthritis
- Ankylosierende Spondylitis
- Psoriasis-Arthritis
- Psoriasis
- Morbus Crohn
- Colitis ulcerosa

Bei pädiatrischen Patienten (≥ 6 Jahre):

- Schwerer, aktiver Morbus Crohn
- 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. Das bisher erhältliche Remsima 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält kein Sorbitol. 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 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 Produktinformation 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.

Medizinisches Fachpersonal muss:

- vor der Verabreichung von Remsima 100 mg oder 350 mg (40 mg/ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 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.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber oder dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 (0)6103 77 0

Fax: +49 (0)6103 77 1234

E-Mail: Pharmakovigilanz@pei.de

Website: www.pei.de

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.pei.de – Arzneimittelsicherheit – Pharmakovigilanz – Meldeformulare / Online Meldung), oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Bitte melden Sie unter Nennung des Handelsnamens und der Chargennummer.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Marienbader Platz 1

61348 Bad Homburg

Tel.: 030/346494-150

E-Mail: infoDE@celltrionhc.com

Bad Homburg, 20.11.2025


MinHyuk Yoo **Celltrion Healthcare Deutschland GmbH**
Managing Director
Marienbader Platz 1 | 61348 Bad Homburg