

21 novembre 2025

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé

Communication directe aux professionnels de la santé

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 présentant une intolérance héréditaire au fructose

Cher Professionnel de la Santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency : EMA*) et la Direction de la Santé - Division de la pharmacie et des médicaments du Grand-Duché de Luxembourg, Celltrion Healthcare Hungary Kft. ("Celltrion") souhaite vous communiquer les informations importantes suivantes relatives à la sécurité d'emploi de Remsima (infliximab) :

Résumé

Risque de troubles métaboliques sévères chez les patients atteints d'intolérance héréditaire au fructose (IHF) en raison de la teneur en sorbitol de la nouvelle formulation intraveineuse de Remsima.

- Remsima 100 mg et 350 mg solution à diluer pour perfusion, est une nouvelle formulation intraveineuse (IV) d'infliximab ; il contient 45 mg de sorbitol par ml.
- Les médicaments administrés par voie intraveineuse contenant du sorbitol sont contre-indiqués chez les patients atteints d'IHF.
- Chez les patients atteints d'IHF, même de petites quantités de sorbitol administrées par voie intraveineuse peuvent entraîner des effets indésirables sévères, notamment une hypoglycémie, une insuffisance hépatique aiguë, un syndrome hémorragique, une insuffisance rénale, et un décès.
- La formulation sous-cutanée (SC) approuvée de Remsima contient également du sorbitol, mais elle est considérée comme sûre pour les patients atteints d'IHF en raison de la voie d'administration SC.
- La formulation intraveineuse précédemment disponible de Remsima 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, ne contient pas de sorbitol.

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 complémentaires sur la problématique de sécurité

Remsima (infliximab) est un médicament biosimilaire autorisé dans l'Union européenne (UE) depuis le 10 septembre 2013 pour le traitement des affections suivantes :

Chez l'adulte :

- La polyarthrite rhumatoïde
- La spondylarthrite ankylosante
- L'arthrite psoriasique
- Le psoriasis
- La maladie de Crohn
- La rectocolite hémorragique

Chez les patients pédiatriques (âgés de 6 ans et plus) :

- La maladie de Crohn sévère et active
- La rectocolite hémorragique sévère active

Une nouvelle formulation liquide IV de Remsima contenant du sorbitol comme excipient a été autorisée : 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 solution à diluer pour perfusion, qui ne contient pas de sorbitol, reste disponible pour les patients qui en ont besoin.

L'IHF est un déficit héréditaire autosomique récessif rare de l'enzyme principale responsable du métabolisme hépatique du fructose. Cette affection est généralement diagnostiquée pendant la petite enfance. L'administration de sorbitol à des patients atteints d'IHF peut entraîner une accumulation intracellulaire de fructose-1-phosphate, qui est hautement toxique.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice ainsi que la carte de rappel destinée aux patients de Remsima ont été mis à jour afin d'inclure l'information que Remsima 100 mg et 350 mg solution à diluer pour perfusion contient du sorbitol et ne doit pas être administré aux patients atteints d'IHF.

Les professionnels de la santé doivent :

- s'assurer que le patient ne présente pas d'IHF avant d'administrer Remsima 100 mg ou 350 mg solution à diluer pour perfusion ;
- être conscients que 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 ;
- s'assurer que les patients reçoivent la carte patient mise à jour ; et
- informer les patients atteints d'IHF de la contre-indication de la nouvelle formulation.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Remsima à :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Remsima peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Celltrion Healthcare Belux par téléphone au +32 15 28 74 18 ou par e-mail à l'adresse per.benelux@pharmalex.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires, vous pouvez contacter le service de Pharmacovigilance de Celltrion Healthcare Belux au numéro de téléphone +32 15 28 74 18 ou par e-mail à l'adresse per.benelux@pharmalex.com.

Meilleures salutations,



Anne Peeters

Responsable d'information et de publicité de Celltrion Healthcare Belux