

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Remsima 40 mg/ml concentrado para solución para perfusión (infiximab): la nueva formulación intravenosa (concentrado para solución para perfusión, viales de 100 mg y 350 mg) contiene sorbitol y, por lo tanto, está contraindicada en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

26 de mayo de 2026

Estimado profesional sanitario:

El titular de la autorización de comercialización, Celltrion Healthcare Hungary Kft. («Celltrion»), de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

Riesgo de daño metabólico grave en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) debido al contenido de sorbitol de la nueva formulación intravenosa de Remsima.

- **Remsima concentrado para solución para perfusión en viales de 100 mg y 350 mg es una nueva formulación intravenosa (IV) de infiximab; contiene 45 mg de sorbitol por mililitro.**
- **Los medicamentos administrados por vía IV que contienen sorbitol están contraindicados en pacientes con IHF.**
- **En pacientes con IHF, incluso pequeñas cantidades de sorbitol administradas por vía IV pueden provocar reacciones adversas graves, como hipoglucemia, fallo hepático agudo, síndrome hemorrágico, insuficiencia renal y muerte.**
- **La formulación subcutánea (SC) autorizada de Remsima también contiene sorbitol, pero se considera segura para pacientes con IHF debido a la vía de administración SC.**
- **La formulación IV de Remsima 100 mg en polvo para concentrado para solución para perfusión autorizada previamente a esta nueva formulación no contiene sorbitol.**

Intercambiabilidad de Remsima concentrado para solución para perfusión en viales de 100 mg y 350 mg

- **En pacientes con IHF, Remsima concentrado para solución para perfusión viales de 100 mg y 350 mg no es libremente intercambiable con otras formulaciones para administración IV de infiximab.**

Antecedentes

Remsima (infiximab) es un biosimilar autorizado en la Unión Europea (UE) desde el 10 de septiembre de 2013 para el tratamiento de las siguientes afecciones:

En adultos:

- artritis reumatoide
- espondilitis anquilosante
- artritis psoriásica
- psoriasis
- enfermedad de Crohn
- colitis ulcerosa.

En pacientes pediátricos (≥6 años):

- enfermedad de Crohn activa grave
- colitis ulcerosa activa grave.

Se ha autorizado una nueva formulación líquida de Remsima para administración IV que contiene sorbitol como excipiente: Remsima concentrado para solución para perfusión, viales de 100 mg y 350 mg. Los medicamentos intravenosos que contienen sorbitol están contraindicados en pacientes con IHF. Remsima 100 mg en polvo para concentrado para solución para perfusión, que no contiene sorbitol, continuará estando disponible bajo prescripción para aquellos pacientes que puedan necesitarlo.

La IHF es un déficit hereditario autosómico recesivo poco frecuente de la principal enzima responsable del metabolismo hepático de la fructosa que normalmente se diagnostica en la infancia. La administración de sorbitol a pacientes con IHF puede provocar la acumulación intracelular de fructosa 1-fosfato, que es altamente tóxica.

La información sobre el contenido en sorbitol de Remsima concentrado para solución para perfusión y su contraindicación en pacientes con IHF se han incorporado a la ficha técnica, el prospecto y la tarjeta de información para el paciente del medicamento.

Los profesionales sanitarios deben:

- Confirmar que el paciente no padece IHF antes de administrar Remsima concentrado para solución para perfusión viales de 100 mg o 350 mg;
- Conocer que en pacientes con IHF, Remsima concentrado para solución para perfusión 100 mg y 350 mg no es libremente intercambiable con otras formulaciones para administración IV de infliximab;
- Asegurarse de que los pacientes reciben la tarjeta de paciente actualizada;
- Informar a los pacientes con IHF sobre la contraindicación de la nueva formulación.

Solicitud de notificación

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](http://www.notificaram.es) o del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaram.es>. Asegúrese de incluir también el número de lote si lo conocen.

Punto de contacto de la empresa

Marketing Authorisation Holder Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Pilar de Diego

Persona de Contacto de Farmacovigilancia

Teléfono: +34 660 515 865

Email: drug.safety@qualitecfarma.com

Musgo 2, 2ª planta, oficina H 28023 Madrid (Spain)