

23 december 2025



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

Belangrijke risico-informatie: Remsima (influximab): Nieuwe IV-formulering (40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie) bevat sorbitol en is daarom gecontra-indiceerd voor patiënten met erfelijke fructose-intolerantie

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Celltrion Healthcare, u informeren over:

Samenvatting

Risico op ernstige metabole schade bij patiënten met erfelijke fructose-intolerantie (HFI) als gevolg van het sorbitolgehalte van de nieuwe intraveneuze Remsima-formulering.

- Remsima 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is een nieuwe intraveneuze (IV) formulering van influximab; het bevat 45 mg sorbitol per 1 ml.
- IV toegediende geneesmiddelen die sorbitol bevatten zijn gecontra-indiceerd voor patiënten met HFI.
- Bij patiënten met HFI kunnen zelfs kleine hoeveelheden IV toegediende sorbitol leiden tot ernstige bijwerkingen, waaronder hypoglykemie, acuut leverfalen, hemorragisch syndroom, nierfalen en overlijden.
- De goedgekeurde subcutane (SC) formulering van Remsima bevat ook sorbitol, maar wordt als veilig beschouwd voor patiënten met HFI vanwege de SC toedieningsweg.
- De eerder beschikbare IV-formulering van Remsima 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat geen sorbitol.

Uitwisselbaarheid van Remsima 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Patiënten met HFI die behandeld worden met andere IV formuleringen van influximab (die geen sorbitol bevatten) kunnen niet worden gewisseld naar Remsima 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie; voor patiënten met HFI geldt een contra-indicatie voor Remsima 40 mg/ml (sectie 4.3 SmPC).

Aanvullende informatie

Remsima (influximab) is een biosimilar die sinds 10 september 2013 in de Europese Unie (EU) is goedgekeurd voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

Bij volwassenen:

- reumatoïde artritis
- spondylitis ankylopoetica
- artritis psoriatica
- psoriasis
- ziekte van Crohn
- colitis ulcerosa.

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product

Bij pediatrische patiënten (≥ 6 jaar):

- ernstige, actieve ziekte van Crohn
- ernstige actieve colitis ulcerosa.

Er is een nieuwe IV vloeibare formulering van Remsima goedgekeurd die sorbitol als hulpstof bevat: Remsima 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie. IV geneesmiddelen die sorbitol bevatten, zijn gecontra-indiceerd voor patiënten met HFI.

HFI is een zeldzame erfelijke autosomaal recessieve deficiëntie van het belangrijkste enzym dat verantwoordelijk is voor het metabolisme van fructose in de lever. De aandoening wordt normaal gesproken in de kindertijd gediagnosticeerd. Toediening van sorbitol aan patiënten met HFI kan leiden tot intracellulaire accumulatie van fructose-1-fosfaat, dat zeer toxisch is.

In de productinformatie (en op de buitenverpakking) van Remsima 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie staat aangegeven dat het product sorbitol bevat en niet mag worden toegediend aan patiënten met HFI. De patiëntenkaart van Remsima is ook aangepast met deze informatie.

Remsima 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is vanaf januari 2026 in Nederland beschikbaar.

Zorgverleners moeten:

- bevestigen dat de patiënt geen HFI heeft voordat Remsima 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie wordt toegediend;
- zich ervan bewust zijn dat Remsima 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie niet uitwisselbaar is met andere IV formuleringen van infliximab (die geen sorbitol bevatten) voor patiënten met HFI;
- ervoor zorgen dat patiënten de bijgewerkte patiëntenkaart ontvangen; en
- HFI-patiënten wijzen op de contra-indicatie van de nieuwe IV formulering.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Remsima 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie, kunt u contact opnemen met de Medische Afdeling van Celltrion Healthcare Netherlands B.V., te bereiken via telefoonnummer 020-888 7300, of via MedInfoNL@celltrionhc.com.

Met vriendelijke groet,
Celltrion Healthcare Netherlands B.V.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

MDL-artsen + in opleiding, reumatologen + in opleiding, dermatologen + in opleiding, kinderartsen met specialisatie kindermaag-darm-leverziekten, verpleegkundig specialisten MDL, reumatologie en dermatologie, reumaverpleegkundigen, MDL verpleegkundigen, dermatologie-verpleegkundigen, Physician Assistants MDL, reumatologie en dermatologie en ziekenhuisapothekers + in opleiding.

Overzicht DHPC's:

[Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](#)

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product