

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ATS
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DELLE ASST E DIPARTIMENTI DI CURE
PRIMARIA
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DEGLI IRCCS PUBBLICI E PRIVATI
ACCREDITATI
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DELLE STRUTTURE SANITARIE
ACCREDITATE

Oggetto: Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Remsima (infliximab)

Si invia in allegato il comunicato di cui all'oggetto pubblicato sul sito di AIFA.

AIFA informa che è stata autorizzata una nuova formulazione endovenosa Remsima (Infliximab), 100 mg e 350 mg concentrato per soluzione per infusione. Tale formulazione contiene sorbitolo come eccipiente ed è controindicata in pazienti affetti da intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF). In

questi pazienti anche piccole quantità di sorbitolo somministrate per via endovenosa possono causare gravi reazioni avverse, incluse ipoglicemia, insufficienza epatica acuta, sindrome emorragica, insufficienza renale e morte.

La precedente formulazione in polvere per infusione, priva di sorbitolo, rimane disponibile.

Le informazioni sul prodotto e la scheda promemoria per il paziente di Remsima sono state aggiornate per riportare il contenuto di sorbitolo.

Gli operatori sanitari devono verificare l'assenza di IEF prima della somministrazione di questa nuova formulazione e fornire ai pazienti la scheda promemoria aggiornata.

Maggiori informazioni sono riportate all'interno del documento correlato.

Si ricorda agli operatori sanitari l'importanza di segnalare le sospette reazioni avverse per garantire un monitoraggio continuo della sicurezza dei farmaci e la tutela della salute dei pazienti.

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2026.03.20_NIIS_Remsima-infliximab_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042