

Orion Pharma AS  
Postboks 4366 Nydalen  
0402 OSLO  
Norge

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	11.03.2015	15/03302-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

## **RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER INFLIKSIMAB VAR TEMA**

Dato: 04.03.15  
Sted: Martine Hansen Hospital  
Firma: Orion Pharma AS

### **Formål med tilsynsbesøket:**

Hovedformål med tilsynet er at vi ønsker å bidra til å sikre:

- Trygg bruk av legemidler
- Etterlevelse av refusjonsreglene

Markedsføringen skal være balansert med hensyn til nytte og risiko, og informasjonen skal være i henhold til godkjent preparatomtale.

### **Firmaets presentasjon**

Presentasjon av infliksimab.

Første del av møtet var en gjennomgang av godkjente indikasjoner, kontraindikasjoner, vanlige bivirkninger, forsiktighetsregler og dosering for infliksimab. Det ble også oppgitt at behandling med infliksimab finansieres av helseforetakene og at legemiddelet forskrives på H-resept. Videre var det en gjennomgang av LIS-avtalen for TNF-hemmere. Avslutningsvis ble det gjennomgått RMP materiell for infliksimab inkludert pasientkort.

### **Legemiddelverkets kommentarer:**

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Presentasjonen var balansert i fremstillingen av legemidlet med hensyn på både nytte og risiko. Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

Statens legemiddelverk  
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo  
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00  
Fax: 22 89 77 99

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)  
[post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)

Kto. 7694 05 00903  
Org.nr. 974 761 122

**Konklusjon:**

Informasjonen var balansert og formelt sett innenfor kravene for legemiddelforskriften. Informasjonen som ble presentert bidrar til trygg og riktig bruk av infliksimab.

*Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på etatens internettside. Dersom dere har kommentarer til rapporten som dere ønsker vi skal vurdere før publisering, ber vi om disse sendes til oss innen en uke regnet fra dags dato.*

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Christel Nyhus Bø  
seniorrådgiver