

AbbVie AS
Postboks 1
1330 Fornebu
Norge

Deres ref.:

Dato:

07.04.2015

Vår ref.:

15/04449-1

Seksjon/saksbehandler:

Legemiddelinformasjon Stab/
Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER ADALIMUMAB VAR TEMA

Dato: 18.03.15

Sted: Martina Hansen Hospital, Bærum

Firma: AbbVie 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

Innledningsvis ble RMP materiell, indikasjoner, kontraindikasjoner, bivirkninger, forsiktighetsregler, interaksjoner og dosering nevnt. Det ble oppgitt at adalimumab finansieres av helseforetakene og forskrives på H-resept. Videre ble det gjennomgått informasjon om ekstraartikulære manifestasjoner ved psoriasisartritt.

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.

Det ble oppgitt at adalimumab finansieres over helseforetakene og forskrives ved H-resept.

Konklusjon:

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
post@legemiddelverket.no

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

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

Det ble innledningsvis nevnt RMP materiell og vi minner om viktigheten om å informere at pasientkort skal leveres ut ved forskrivning av legemiddelet.

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