

SANOFI-AVENTIS NORGE AS
Postboks 133
1325 Lysaker
Norge

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	09.11.2015	15/14528-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER TOUJEO VAR TEMA

Dato: 30.10.15
Sted: Nordstrand Legesenter
Firma: Sanofi

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Toujeo.

Hovedformålet med tilsyn 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:

Møtet var en gjennomgang av Toujeo. Det var en tydelig gjennomgang av indikasjon, refusjon, vanlige bivirkninger, interaksjoner, forsiktighetsregler, kontraindikasjoner og praktisk bruk. Det ble vist døgnkurver for plasmakonsentrasjon av glukose og opplyst om hvordan man konverterer fra annen insulinbehandling til Toujeo.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Presentasjonen var balansert. Nytte, risiko og praktisk bruk ble tydelig kommunisert.

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

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

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Tlf.: 22 89 77 00
Kto. 7694 05 00903
Org.nr . 974 761 122

Refusjon ble oppgitt i sin helhet.

Konklusjon:

Informasjonen var balansert og formelt sett innenfor kravene for legemiddelforskriften. Informasjonen på møtet bidrar til trygg og riktig bruk av Toujeo.

Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på legemiddelverket.no. Dersom dere har kommentarer til rapporten dere ønsker vi skal vurdere før publisering ber vi om at disse sendes til oss innen en uke regnet fra dags dato.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Morten Finckenhagen
overlege

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer