

Roche Norge AS
Postboks 6610 Etterstad
0607 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	26.11.2015	15/15250-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER MABTHERA VAR TEMA

Dato: 25.11.15
Sted: Diakonhjemmet Sykehus, Oslo
Firma: Roche

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av MabThera.

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 MabThera, med hovedfokus på forsiktighetsregler. Det ble opplyst om indikasjon, bivirkninger, dosering og viktigheten av å dele ut pasientkort ved hver infusjon. Det ble referert til LIS anbefalingene ved valg av behandling.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Presentasjonen omhandlet hovedsakelig sikkerhetsregler for produktet. Både nytte og risiko ved preparatet ble gjennomgått, med hovedvekt på risiko.

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

Konklusjon:

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

Møtet omhandlet i hovedsak forsiktighetsregler, og det var en god faglig gjennomgang av informasjonen. Møtet bidrar til sikker og riktig bruk av MabThera, og var i henhold til legemiddelforskriften.

Anbefalinger fra Legemiddelverket:

Legemiddelverket anbefaler generelt ved reklame for legemidler som finansieres gjennom H-reseptordningen, at dette oppgis i reklamen.

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

Steinar Madsen (e.f.)
medisinsk fagdirektør

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer