

Roche Norge AS  
Postboks 6610 Etterstad  
0607 OSLO  
Norge

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	24.09.2015	15/12468-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

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

Dato: 16.09.15  
Sted: Revmatologisk avdeling, Nordlandssykehuset Bodø  
Firma: Roche

### **Formål med tilsynsbesøket:**

Markedsføring av RoActemra.

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 RoActemra. Det var en grundig gjennomgang av indikasjon, vanlige bivirkninger, forsiktighetsregler, kontraindikasjoner og interaksjoner. Det ble opplyst om RMP materiell og viktigheten av å huske på å dele ut pasientkort. Videre var det en gjennomgang av ulike effektdata for RoActemra. Avslutningsvis ble LIS-anbefalingene gjennomgått.

### **Legemiddelverkets kommentarer:**

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Presentasjonen var balansert. Effekt til produktet, risikoinformasjon og bruksområde ble tydelig gjennomgått.

*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

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

**Konklusjon:**

Informasjon om nytte og risiko ble kommunisert tydelig. Presentasjonen var balansert og formelt sett innenfor kravene for legemiddelforskriften. Informasjonen som ble presentert bidrar til trygg og riktig bruk av RoActemra.

Anbefaling fra Legemiddelverket:

Vi anbefaler at det opplyses om at RoActemra finansieres over helseforetaket gjennom H-reseptordningen i reklame for produktet.

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

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent.*

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Christel Nyhus Bø  
seniorrådgiver