

BOEHRINGER INGELHEIM NORWAY AS
Postboks 405
1373 Asker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	23.06.2016	16/08210-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER JARDIANCE VAR TEMA

Dato: 21.06.16
Sted: Bystranda Legesenter, Kristiansand
Firma: Boehringer Ingelheim

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Jardiance.

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 Jardiance. Det ble opplyst om indikasjon, vanlige bivirkninger, forsiktighetsregler, kontraindikasjoner, praktisk bruk, pris og refusjon. Det var gjennomgang av flere studier med effektdata på HbA1c, blodtrykk, vekt og kardiovaskulære hendelser.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Nytte, risiko og praktisk bruk ved preparatet ble gjennomgått.

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

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

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

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjonsberettiget bruk ble gjennomgått i sin helhet.

Konklusjon:

Nytte, risiko og praktisk bruk ved produktet ble gjennomgått. Møtet var i henhold til legemiddelforskriften og informasjonen bidrar til trygg og riktig bruk av legemiddelet.

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

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.