

BOEHRINGER INGELHEIM NORWAY KS
Postboks 405
1373 Asker
Norge

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	14.12.2015	15/16392-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UNAMELDT TILSYN DER JARDIANCE VAR TEMA

Dato: 10.12.15
Sted: Stensparken medisinske senter, Oslo
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 var en tydelig gjennomgang av indikasjon, refusjon, vanlige bivirkninger, interaksjoner, forsiktighetsregler inkludert ketoacidose, kontraindikasjoner og praktisk bruk. Det ble vist effektdata på reduksjon av HbA1c, vektreduksjon og reduksjon av blodtrykk. EMPA-REG-OOTCOME ble nevnt. Presentasjonen ble vist med projektor og støttemateriell ble både vist og lagt frem.

Brosjyre med felleskatalogtekst ble delt ut.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Nytte, risiko og praktisk bruk ved preparatet ble gjennomgått, med hovedvekt på risiko og praktisk bruk. EMPA-REG-OUTCOME studien ble presentert på en balansert måte.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjonsregler ble gjennomgått i sin helhet.

Konklusjon:

Dette var et faglig godt møte om Jardiance. Møtet var i henhold til legemiddelforskriften, og informasjonen bidrar til trygg og riktig bruk av legemiddelet. Bruk av projektor og fremvisning av støttemateriell var en kombinasjon som bidro til at informasjonen generelt kom svært tydelig frem.

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

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Mottaker	Adresse	Post	Land	Kontaktperson
BOEHRINGER INGELHEIM NORWAY KS	Postboks 405	1373 Asker	Norge	