

Orion Pharma AS
Postboks 4366 Nydalen
0402 OSLO
Norge

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	25.09.2015	15/12487-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER REMSIMA VAR TEMA

Dato: 21.09.15

Sted: Revmatologisk avdeling, Sykehuset Innlandet Divisjon Kongsvinger

Firma: Orion Pharma

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Remsima.

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 Remsima. Det var en grundig gjennomgang av indikasjon, vanlige bivirkninger, forsiktighetsregler og kontraindikasjoner. Videre var det presentasjon av RMP materiell og påminnelse om viktigheten av å minne helsepersonell på å dele ut pasientkort. Det ble opplyst om LIS-anbefalingene, og at Remsima finansieres over H-reseptordningen.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Presentasjonen var balansert. Presentasjonen omhandlet hovedsakelig sikkerhetsinformasjon og informasjon om RMP materiell for Remsima.

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

Tlf.: 22 89 77 00
Fax: 22 89 77 99

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Konklusjon:

Informasjonen var balansert og formelt sett innenfor kravene for legemiddelforskriften. Dette var et godt legemiddelfaglig møte som bidrar til trygg og riktig bruk av Remsima.

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