

Novo Nordisk Scandinavia AS  
Baker Østbys vei 5 Postboks 24  
1309 RUD  
Norge

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	16.12.2015	15/15159-5	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

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

Dato: 16.11.15  
Sted: Legesenter, Postgården, Kløfta  
Firma: Novo Nordisk

**Formål med tilsynsbesøket:**  
Markedsføring av Victoza.

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:**

Firmarepresentanten var forsinket, så det ble et kort møte. All informasjon ble presentert muntlig under møtet. Representanten leste opp noe av informasjonen fra et nettbrett, men det ble ikke vist noen presentasjon til deltakerne. Møtet var en gjennomgang av Victoza, med hovedfokus på forsiktighetsregler. Det ble også opplyst om refusjon, vanlige bivirkninger og indikasjon. Representanten gjennomgikk praktisk bruk av sprøyten, og det ble oppgitt effektmål i henhold til HbA1c og bruk av legemidlet ved redusert nyrefunksjon.

Brosjyre med felleskatalogtekst ble delt ut.

### **Legemiddelverkets kommentarer:**

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

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

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Det ble presisert at Victoza kan brukes etter terapivikt på metformin og at SU skal prøves først.

### **Konklusjon:**

Møtet omhandlet i hovedsak forsiktighetsregler og praktisk bruk. Møtet var i henhold til legemiddelforskriften.

### **Anbefalinger fra Legemiddelverket:**

For å tydeliggjøre informasjonen anbefaler vi at representanten viser presentasjonen på skjerm eller med prosjektor.

*Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på [legemiddelverket.no](http://legemiddelverket.no).*

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Christel Nyhus Bø  
seniorrådgiver