


CSL Behring AB
P.O.Box 712
SE-182 17 Danderyd

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	06.12.2024	24/23660-3	Pål Magnus Nordby

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER HIZENTRA (IMMUNGLOBULIN) VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma: CSL Behring
Kontaktperson: Kjell Anker Worren
Country Sales manager, Nordic Region
Produkt(er): Hizentra (immunglobulin)
Sted for tilsyn: 
Dato for tilsyn: 27.11.2024
Inspektører: Pål Magnus Nordby (legemiddelinspektør)

Bakgrunn

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skal overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler, jf. legemiddelforskriften § 13-14 første ledd.

CSL Behring AB representerer CSL Behring GmbH (Tyskland), som innehar markedsføringstillatelse for Hizentra (immunglobulin) i EU og Norge.

Mål for tilsynet

DMP gjennomfører tilsyn med markedsføringsaktiviteter for å bidra til trygg bruk av legemidler og etterlevelse av refusjonsreglene.

Revisjonsgrunnlag

Legemiddelforskriften kapittel 13, med hovedvekt på §§ 13-3, 13-7 og 13-8.

Kort oppsummering av møtet

Legemiddelfirmaets representant informerte om og forklarte legemiddelets indikasjoner, med hovedfokus på kronisk inflammatorisk demyeliniserende polynevropati (CIDP). Hovedprinsippene for dosering og overgang fra intravenøs til subkutan behandling ble gjennomgått. Det ble vist til anbudet og at førstevalget ikke har indikasjonen CIDP. Det ble videre fokusert primært på dosering, administrering, valg av stikksted og bruk av pumpe. Felleskatalogens nettside om Hizentra ble presentert, og det ble forklart hvordan man finner instruksjonsvideoer som demonstrerer praktisk bruk produktet.

Det ble utlevert en infusjonsveiledning (NOR-HIZ-0018) og en infusjonsdagbok (NOR-HIZ-0041).

Det deltok kun sykepleiere på møtet.

Grunnet tekniske problemer i møterommet ble informasjonen i all hovedsak presentert muntlig, supplert med bilder fra presentasjonene NOR-HIZ-0024 og NOR-HIZ-0025, samt Felleskatalogens nettside, som ble vist på representantens skjerm.

DMPs vurdering

Informasjonen som ble presentert var etter DMPs vurdering i samsvar med legemiddelets preparatomtale. Det ble ikke observert markedsføring av legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge.

Informasjon om legemiddelets indikasjon, dosering og administrasjonsmåte ble formidlet muntlig og visuelt, supplert med bilder og skriftlig materiell. Reseptgruppe og pris ble formidlet via Felleskatalogens nettside.

Konklusjon

Informasjonen som ble formidlet på møtet var etter DMPs vurdering i henhold til legemiddelforskriften §§ 13-3, 13-7 og 13-8.

Salgspresentasjonen som ble benyttet på møtet var ikke stilt til rådighet for DMP før bruk.

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.