

AstraZeneca AS
Postboks 6050 Etterstad
0601 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	17.11.2015	14/02989-107	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

RAPPORT FRA UANMELDT BESØK PÅ MØTE HOLDT AV ASTRAZENECA

Dato : 10.11.2015

Sted: Linderudklinikken, Veitvetveien 8.

Firma : AstraZeneca

Formål med tilsynsbesøket :

Markedsføringen av Duaklir Genuair (aklidiniumbromid og formoterolfumaratdihydrat).

Hovedformål 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

Sykehusapotekene har laget en produsentnøytral oversikt over inhalasjonslegemidler. Denne ble vist og delt ut.

Tema for møtet var Duaklir Genuair som betår av kombinasjonen LAMA/LABA.

Klassifisering av kols i henhold til GOLD guidelines ble vist.

Duaklir er aktuell for behandling av pasienter med FEV1 \leq 65%, dvs. for pasienter med en grad B i henhold til GOLD guidelines (en moderat grad av kols).

Duaklir gis morgen og kveld og lindrer effektivt symptomer gjennom hele døgnet. Indikasjon og refusjonsberettiget bruk med vilkår ble vist og omtalt. Duaklir har en bronkodilaterende effekt. Produktet skal kun brukes ved kols og ikke ved astma. Diagnosen må verifiseres ved spirometri for refusjon.

Videre ble bivirkninger, sikkerhetsprofil og kontraindikasjoner omtalt og vist.

Det ble presisert at det er viktig med rett medisin til rett pasient, og at legen må foreta en individuell vurdering ved valg av legemiddel.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Ved et eventuelt bytte av legemiddel til Duaklir er det viktig å huske å ta pasienten av annen behandling mot KOLS som inneholder antikolinergika og/eller langtidsvirkende beta-2-agonister.

Genuair device ble vist og demonstrert. Demo-device ble lagt igjen, en brosjyre med forklaring av hvordan Genuair brukes samt en produkt folder.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Presentasjonen av Duaklir tok for seg både positive egenskaper ved produktet, men også viktig sikkerhetsinformasjon.

Informasjonen var i henhold til godkjent preparatomtale.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjon ble formidlet på en korrekt måte, med både refusjonsberettiget bruk og vilkår.

Konklusjon:

I henhold til regelverk:

Det som ble formidlet var korrekt, innenfor godkjent SPC og tilstrekkelig balansert med hensyn til nytte og risiko.

Informasjonen som ble formidlet på møtet var medisinsk faglig relevant for legene, og bidrar til trygg bruk av legemidlet og etterlevelse av refusjonsreglene.

Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på etatens internettside. Dersom dere har kommentarer til rapporten som dere ønsker vi skal vurdere før publisering, ber vi om disse sendes til oss innen én uke regnet fra dags dato.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Morten Finckenhagen
overlege

Bente Jerkø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer