

AstraZeneca AS
Postboks 6050 Etterstad
0601 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	08.05.2015	15/06283-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER BYDUREON VAR TEMA

Dato: 05.05.15
Sted: Legene på Sinsen
Firma: AstraZeneca

Formålet med tilsynsbesøk:

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

Gjennomgang av exenatid (Bydureon) med hovedvekt på praktisk bruk av penn. Det var en grundig gjennomgang av hvordan man brukte pennen for i best mulig grad fremme riktig bruk. Godkjent bruksområdet og refusjonsberettiget bruk ble tydelig vist og gjennomgått. Det ble videre presisert viktigheten av å huske kosthold og fysisk aktivitet ved diabetesbehandling. Det ble vist effektdata og data på vektreduksjon. Vanlige bivirkninger, kontraindikasjon, dosering, virkningsmekanisme og pris ble gjennomgått. Anbefaling om å måle insulinivå ved usikkerhet før oppstart siden dette legemiddelet krever egenproduksjon av insulin.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Presentasjonen var balansert med hensyn på både nytte og risiko. 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

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjonsbestemmelsene ble formidlet på en tydelig og korrekt måte

Konklusjon:

Dette var et godt legemiddelfaglig møte. Legemiddelbehandlingen ble også presentert i en større medisinsk ramme ved å minne om viktigheten av kosthold og fysisk aktivitet. Informasjonen var balansert i henhold til nytte og risiko. Informasjonen bidrar til trygg og riktig bruk av exenatid.

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 en uke regnet fra dags dato.

Dette dokumentet er elektronisk godkjent.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo (e.f.)
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver