

From: Marie Nilsson [<mailto:marie.nilsson@merckgroup.com>]

Sent: den 23 januari 2019 20:00

To: Ekwall, Linn <lhandin@amgen.com>

Cc: Teresia Rosendahl <teresia.rosendahl@merckgroup.com>

Subject: Avseende upphörandeuppmaning

Hej Linn,

Merck tackar för Amgens svar beträffande rubricerad upphörandeuppmaning, och välkomnar att Amgen uppgett att texter om hudvårdsprodukterna ska korrigeras och förtydligas med anledning av Mercks synpunkter enligt punkt 4 i upphörandeuppmeningen. Merck saknar dock en bekräftelse från Amgen på att uppmeningen efterkommit i denna del, genom att Amgen faktiskt ändrat den påtalade åtgärden inom föreskriven tid (se 21 § Stadgar för Informationsgranskningsnämnden (IGN) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL)). Vänligen återkom med besked om åtgärden har ändrats och i så fall på vilket sätt, alternativt huruvida Amgen upphört med åtgärden i avvaktan på att ändringar ska genomföras.

Även med beaktande av Amgens kommentarer i det delvisa bestridandet vidhåller Merck de synpunkter som framförts i upphörandeuppmeningen och att de påtalade åtgärderna strider mot LER. Merck värdesätter en nyanserad dialog med Amgen inför beslut om eventuell anmälan till IGN, och önskar att Amgen återkommer med förtydliganden avseende följande delar av Amgens svar till punkterna 2–3 i upphörandeuppmeningen:

- **Punkt 2** – ”Beställning och utlämning av Påsen sker under strikt kontrollerade former”. Vänligen förtydliga vad som avses med skrivningen och vad det enligt Amgen får för betydelse.
- **Punkt 3** – ”På påsen, som är förseglad [...]”. Vad menar Amgen med att påsen är förseglad, och vad det får för betydelse?
- **Punkt 3** – ”Broschyren innehåller även minimiinformation”. Merck önskar en kopia av den broschyr som enligt Amgen återfinns i Påsen och som innehåller minimiinformation.

Merck emotser Amgens svar enligt ovan senast kl. 12.00 torsdagen den 31 januari 2019. Merck överväger att inge en anmälan till IGN kort efter denna tidpunkt.

Med vänlig hälsning”

Marie Nilsson
Head of Health Policy and Market Access

MS på dina villkor.se

Merck

Merck AB | Mailing address: Box 3033, SE- 169 03 Solna, Sweden
Visiting address: Frösundaviks Allé 1, SE-169 70 Solna, Sweden
Phone: +46 (0)8 562 445 21 | Mobile: +46 (0)70 420 45 21
E-mail:marie.nilsson@merckgroup.com

Mandatory information can be found at: <http://www.merckgroup.com/mandatories>
Obligatorisk information finns på: <http://www.merckgroup.com/mandatories>

Privacy Note: We are using your personal data for our current and potential future collaborations with you and will keep your data as long as we consider working with you. We use and collect contact data, data about professional qualifications, publications etc. and some of that data comes from public sources, especially websites (legal basis: Article 6 (1) b) and f) GDPR). You can find further information about data protection at Merck and your rights here. Please note that additional privacy notes may be applicable that provide further information about processing.

Now you want to change the word "here" to a hyperlink. The address to the link is <https://www.merckgroup.com/en/privacy-statement.html>.

This message and any attachment are confidential and may be privileged or otherwise protected from disclosure. If you are not the intended recipient, you must not copy this message or attachment or disclose the contents to any other person. If you have received this transmission in error, please notify the sender immediately and delete the message and any attachment from your system. Merck KGaA, Darmstadt, Germany and any of its subsidiaries do not accept liability for any omissions or errors in this message which may arise as a result of E-Mail-transmission or for damages resulting from any unauthorized changes of the content of this message and any attachment thereto. Merck KGaA, Darmstadt, Germany and any of its subsidiaries do not guarantee that this message is free of viruses and does not accept liability for any damages caused by any virus transmitted therewith.

Click <http://www.merckgroup.com/disclaimer> to access the German, French, Spanish and Portuguese versions of this disclaimer.

From: Ekwall, Linn

Sent: den 31 januari 2019 09:04

To: Marie Nilsson <marie.nilsson@merckgroup.com>

Cc: Teresia Rosendahl <teresia.rosendahl@merckgroup.com>; Lejelov, Katarina <klejelov@amgen.com>

Subject: RE: Avseende upphörandeuppmaning

Hej Marie,

Tack för mail.

Amgen har korrigerat texten på informationskortet om hudvårdsprodukterna i påsen. De nya korten är nu upptryckta och finns i de påsar som vi framledes kommer använda som hjälpmedel till nytta för patientomhändertagandet. Se bifogat dokument "Infokort hudvårdsprodukter".

Angående fråga om "Beställning och utlämning av Påsen":

Påsen beställes från sjuksköterska som är ansvarig för att ge det redan ordinerade läkemedlet Vectibix. Påsen delas endast ut till patienter som får sin första behandling med Vectibix, ej vid nästkommande behandlingar. Uppföljning sker sedan genom apoteksdata utifrån hur stor volym Vectibix som verkligen har beställts till kliniken. På detta sätt säkerställs att volymen påsar endast räcker till de patienter som får Vectibix ordinerat för första gången.

Angående fråga om "På påsen som är förseglad....":

Påsen är förseglad med ett klisteroblat, så det går ej att öppna och titta i påsen utan att ta sönder klisteroblatet. Dvs påsen levereras försluten till sjuksköterskor, som sedan delar ut till patient som får sin första behandling med Vectibix.

Angående fråga om "Broschyren innehåller även minimiinformation":

I den förseglade påsen ligger även en produktinformationsbroschyr avsedd för patienter som behandlas med Vectibix. Denna innehåller minimiinformation. Se bifogat dokument "Vectibix patientinformation".

Med vänlig hälsning,

Amgen AB

Linn Ekwall

Product manager Oncology

Katarina Lejelöv

Nordic and Baltic Compliance and Data Privacy Officer

From: Marie Nilsson <marie.nilsson@merckgroup.com>

Sent: den 23 januari 2019 20:00

To: Ekwall, Linn <lhandin@amgen.com>

Cc: Teresia Rosendahl <teresia.rosendahl@merckgroup.com>

Subject: Avseende upphörandeuppmaning

Hej Linn,

Merck tackar för Amgens svar beträffande rubricerad upphörandeuppmaning, och välkomnar att Amgen uppgett att texter om hudvårdsprodukterna ska korrigeras och förtydligas med anledning av Mercks synpunkter enligt punkt 4 i upphörandeuppmaningen. Merck saknar dock en bekräftelse från Amgen på att uppmaningen efterkommits i denna del, genom att Amgen faktiskt ändrat den påtalade

åtgärden inom föreskriven tid (se 21 § Stadgar för Informationsgranskningsnämnden (IGN) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL)). Vänligen återkom med besked om åtgärden har ändrats och i så fall på vilket sätt, alternativt huruvida Amgen upphört med åtgärden i avvaktan på att ändringar ska genomföras.

Även med beaktande av Amgens kommentarer i det delvisa bestridandet vidhåller Merck de synpunkter som framförts i upphörandeuppmeningen och att de påtalade åtgärderna strider mot LER. Merck värdesätter en nyanserad dialog med Amgen inför beslut om eventuell anmälan till IGN, och önskar att Amgen återkommer med förtydliganden avseende följande delar av Amgens svar till punkterna 2–3 i upphörandeuppmeningen:

- **Punkt 2** – ”Beställning och utlämning av Påsen sker under strikt kontrollerade former”. Vänligen förtydliga vad som avses med skrivningen och vad det enligt Amgen får för betydelse.
- **Punkt 3** – ”På påsen, som är förseglad [...]”. Vad menar Amgen med att påsen är förseglad, och vad det får för betydelse?
- **Punkt 3** – ”Broschyren innehåller även minimiinformation”. Merck önskar en kopia av den broschyr som enligt Amgen återfinns i Påsen och som innehåller minimiinformation.

Merck emotser Amgens svar enligt ovan senast kl. 12.00 torsdagen den 31 januari 2019. Merck överväger att inge en anmälan till IGN kort efter denna tidpunkt.

Med vänlig hälsning”

Marie Nilsson
Head of Health Policy and Market Access

MS på dina villkor.se

Merck

Merck AB | Mailing address: Box 3033, SE- 169 03 Solna, Sweden
Visiting address: Frösundaviks Allé 1, SE-169 70 Solna, Sweden
Phone: +46 (0)8 562 445 21 | Mobile: +46 (0)70 420 45 21
E-mail: marie.nilsson@merckgroup.com

Mandatory information can be found at: <http://www.merckgroup.com/mandatories>
Obligatorisk information finns på: <http://www.merckgroup.com/mandatories>

***Privacy Note:** We are using your personal data for our current and potential future collaborations with you and will keep your data as long as we consider working with you. We use and collect contact data, data about professional qualifications, publications etc. and some of that data comes from public sources, especially websites (legal basis: Article 6 (1) b) and f) GDPR). You can find further information about data protection at Merck and your rights here. Please note that additional privacy notes may be applicable that provide further information about processing.*

Now you want to change the word “here” to a hyperlink. The address to the link is <https://www.merckgroup.com/en/privacy-statement.html>.

This message and any attachment are confidential and may be privileged or otherwise protected from disclosure. If you are not the intended recipient, you must not copy this message or attachment or disclose the contents to any other person. If you have received this transmission in error, please notify the sender immediately and delete the message and any attachment from your system. Merck KGaA, Darmstadt, Germany and any of its subsidiaries do not accept liability for any omissions or errors in this message which may arise as a result of E-Mail-transmission or for damages resulting from any unauthorized changes of the content of this message and any attachment thereto. Merck KGaA, Darmstadt, Germany and any of its subsidiaries do not guarantee that this message is free of viruses and does not accept liability for any damages caused by any virus transmitted therewith.

Click <http://www.merckgroup.com/disclaimer> to access the German, French, Spanish and

Denna påse innehåller:



RENGÖR

LIPIKAR SYNDET AP+ DUSCHGELÉKRÄM 200ml

Rengöring för torr hud.
Utan parfym.



VÅRD TILL KROPPEN

LIPIKAR BALM AP+ KRÄM TILL KROPPEN 400ml

Mjukgörande kräm till
kroppen. Utan parfym.



VÅRD TILL ANSIKTET

TOLERIANE 40ml Fuktgivande ansiktskräm. Utan parfym.

Dessa produkter, samt andra liknande hudvårdsprodukter finns att köpa på apotek.

I påsen finns även provförpackningar av:

CICAPLAST Balm B5, 3ml

SOOTHING RECOVERY BALM

För torr hud på ansikte och kroppen. Utan parfym.

ANTHELIOS CREME SPF 50+, 3ml

Bredspektrum och fotostabil UVB och UVA skydd.
Utan parfym.

AMGEN®

www.amgen.se

LA ROCHE-POSAY
LABORATOIRE DERMATOLOGIQUE

www.laroche-posay.se

Hudvård under cancerbehandling

Daglig hygien

- ▶ Tvål kan vara uttorkande och irriterande på huden. Använd därför en tvålfri rengöringsprodukt som inte torkar ut din hud.
- ▶ Tvätta dig i kroppstempererat vatten. För varmt vatten kan vara uttorkande och iritera huden. Använd dina händer till att tvätta med istället för en tvättsvamp. Klappa dig torr med en handduk, så att du undviker att iritera huden för mycket.

Torr hud

- ▶ Använd mjukgörande kräm 1–2 gånger dagligen.
- ▶ Applicera krämen omedelbart efter duschen medan huden fortfarande är fuktig.

Akneliknande utslag

Vissa former av behandling kan utveckla inflammation i hårsäckarna. Det liknar akne, men det är det inte. De kan förekomma på flera ställen på kroppen. De kan vara ömma, svida och klia.

- ▶ Rengör området med en mild och skonsam rengöringsprodukt varje dag. Du kan också använda en antiseptisk rengöring.
- ▶ Använd mjukgörande kräm 1-2 gånger dagligen.
- ▶ Kombiner eventuellt med en stärkande kräm.

Ljuskänslig hud

Det finns flera typer av cancerbehandlingar som ökar ljuskänsligheten. Det betyder att du blir lättare bränd av solen, även vid korta stunder ute i solen.

- ▶ Skydda din hud mot solljus hela året.
- ▶ Använd en lätt solskyddscreme med mycket hög faktor SPF 50+, som inte täpper till porerna.
- ▶ Vistas du ute i solen ska du applicera solskyddscreme varannan timme.
- ▶ Använd hatt, löst sittande kläder, solskyddskrämer och solglasögon.

TILL DIG SOM BEHANDLAS MED VECTIBIX® (panitumumab)

Denna information är granskad av överläkare och docent
Åke Berglund och publicerad av Amgen AB.

Denna broschyr får endast distribueras via vårdpersonal.



BIOTECHNOLOGY
BY **AMGEN**®

Din läkare har rekommenderat dig att du ska starta behandling med Vectibix[®], ett läkemedel för behandling av spridd kolorektal cancer (cancer i tjock- eller ändtarm).

Då det är en ny behandling för dig, vill vi med den här broschyren ge dig information om vad Vectibix[®] är och hur du kan hantera eventuella biverkningar.

VAD ÄR VECTIBIX[®]?

Vectibix[®] tillhör en grupp läkemedel som kallas monoklonala antikroppar och innehåller den aktiva substansen panitumumab. Monoklonala antikroppar är proteiner, som specifikt känner igen och binder till unika proteiner i kroppen.

På ytan av vissa cancerceller finns ett protein som kallas epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR). När tillväxtfaktorer (proteiner som normalt förekommer i kroppen) binder till EGFR stimuleras cancercellen att växa och dela sig. Vectibix[®] binder till EGFR och förhindrar cancercellen från att få den information den behöver för att växa och dela sig, därmed hindras tillväxt och spridning av cancercellerna.

Vectibix[®] består endast av humana proteiner, detta innebär att risken för allergiska reaktioner är liten.

VARFÖR FÅR DU BEHANDLING MED VECTIBIX[®]?

Din tumör har analyserats för att avgöra om den har en förändrad eller normal RAS-gen (muterad vs vildtyp). Testet har visat att du har en tumör som inte har en muterad RAS-gen och då kan Vectibix[®] vara en effektiv behandling, ensamt eller i kombination med andra cancer-läkemedel för behandling av spridd kolorektalcancer.

Prata med din läkare eller sjuksköterska om du har några frågor om din behandling med Vectibix[®].

VID BEHANDLING MED VECTIBIX[®]

De allra flesta patienter drabbas av hudbesvär under sin behandling med Vectibix[®]. I den här broschyren får du praktiska råd om hur du själv kan hjälpa till att förebygga och lindra hudbesvären.

¹⁾ Vectibix[®] produktresumé, Amgen jan 2018 www.fass.se

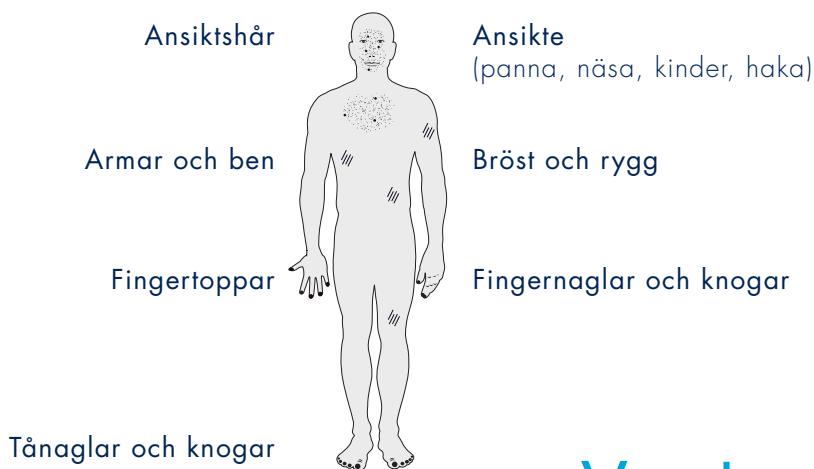
Diskutera alltid uppkomna biverkningar med din läkare/sjuksköterska.

HUR SER HUDBESVÄREN UT OCH VAR BRUKAR DE UPPSTÅ?

BESVÄREN KAN SE OLIKA UT:

- De kan påminna om akne (men är troligen INTE akne utan beror på medicineringen).
- Du kan få kvisslor, rodnad eller klåda, ibland överkänslig hud. Rodnad och klåda kan även uppstå i hårbotten.
- Du kan få finger- och tåsprickor som gör ont, oftast på toppar, nagelband och på knogar. De kan också börja blöda.
- Du kan få inflammation runt finger- och tånaglar.
- Ansiktshår (oftast ögonbryn, ögonfransar, behåring på överläpp och haka) kan bli grövre och längre.
- Vissa delar av huden kan ändra pigmentering, men den återfår sin normala färg när behandlingen avslutas.
- Förutom ovan nämnda hudbesvär kan du uppleva rodnad och smärta i ögat, ökat tårflöde, dimsyn, och/eller ljuskänslighet. Då är det viktigt att diskutera eventuell behandling med din läkare/sjuksköterska.

EXEMPEL PÅ VAR HUDBESVÄREN KAN UPPSTÅ



REKOMMENDATIONER

- Tvätta dig med mild tvål. Använd ljust vatten (32-35°C) vid hudrengöring och handtvätt.
- Badolja kan tillsättas till badvattnet om du har torr hud.
- Kortison schampo kan minska eventuella besvär i hårbotten, men rådfråga först din läkare.
- Ta alltid på hudkräm efter bad eller dusch.
- Använd hudkräm dagligen (inte olje- eller alkoholbaserad) - fråga din sjuksköterska om råd angående lämpliga hudkrämer.
- Undvik att lägga makeup på torr eller inflammerad hud eller sprickor - fråga din sjuksköterska om råd på lämplig makeup.
- Använd solskyddsfaktor 30 eller högre när du är utomhus, även om det bara är en kort stund. Sätt på mer om det behövs under dagen.
- Använd hatt/mössa och långärmade kläder som solskydd.
- Använd bomullsfodrade gummihandskar när du städar eller diskar. Använd även handskar vid arbete utomhus, exempelvis vid trädgårdsarbete.
- Använd tofflor eller bekväma skor inomhus.
- Får du hudbesvär eller de blir värre, prata med din sjuksköterska eftersom det är viktigt att behandla dem så snart som möjligt.

UNDBIK ATT:

- Peta ner nagelbanden och att bita på naglarna.
- Använda lösnaglar.
- Använda starka tvättmedel.
- Använda åtsittande skor.
- Vara ute i solen länge.
- Använda hudvårdsprodukter som innehåller alkohol, parfym eller färgämnen.
- Använda peelingprodukter eller concealer.

ANTECKNINGAR

Läkare: _____

Telefonnummer: _____

Kontaktsjuksköterska: _____

Telefonnummer: _____

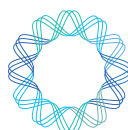
Anteckningar: _____

Vectibix® (panitumumab), ATC-kod L01XC08, Rx EF (koncentrat till infusionsvätska, lösning 20 mg/ml, injektionsflaska).

Indikation: Vectibix® är indicerat som behandling av vuxna patienter med metastaserande kolorektalcancer (mCRC) med vildtyp RAS:

- i första linjens behandling i kombination med FOLFOX eller FOLFIRI
- i andra linjens behandling i kombination med FOLFIRI för patienter som har fått fluoropyrimidinbaserad kemoterapi (exklusive irinotekan) som första linjens behandling
- som monoterapi efter behandlingssvikt med kemoterapiregimer innehållande fluoropyrimidin, oxaliplatin och irinotekan

Kontraindikation: Kombinationen av Vectibix® och kemoterapi som innehåller oxaliplatin är kontraindicerat för patienter med mCRC med mutant RAS eller för vilka RAS-status inte är känt. Patienter med interstitiell pneumonit eller lungfibros. Datum för översyn av produktresumén: Amgen jan 2018. För fullständig information vid förskrivning, produktresumé och aktuella priser, se www.fass.se.



**BIOTECHNOLOGY
BY AMGEN®**