

## **Mitteilung an Interessengruppen**

*Betreff: Klarstellungen in Bezug auf CSL Vifors Kommunikation über Monofer*

*Sehr geehrte Damen und Herren,*

*Wie Sie vielleicht wissen, hat die Europäische Kommission gegen CSL Vifor wegen möglicherweise irreführender Kommunikation, in der Ferinject mit Monofer verglichen wird, ermittelt. Dieses Verfahren wurde abgeschlossen, ohne dass ein Verstoß seitens CSL Vifor festgestellt wurde oder aber ein Haftungszugeständnis von CSL Vifor vorliegt. CSL Vifor hat jedoch zugestimmt, eine Reihe von Verpflichtungen einzugehen, unter anderem, dass CSL Vifor diese Kommunikation an Sie übermittelt.*

*Im Rahmen des Verfahrens äußerte die Europäische Kommission vorläufige Bedenken, dass CSL Vifor möglicherweise irreführende Informationen über die Sicherheit von Monofer verbreitet hat. In diesem Zusammenhang stellt CSL Vifor wie folgt klar, um jegliche etwaigen Unklarheiten auszuräumen, die durch frühere Kommunikationen über die Sicherheit von Monofer verursacht wurden:*

- *Es gibt keine wissenschaftliche Grundlage dafür, dass Ferinject im Vergleich zu Monofer ein besseres Sicherheitsprofil aufweist.*
- *Es gibt keinen Grund zur Annahme, dass Monofer eine begrenzte Evidenzbasis hat, die die Sicherheit in Frage stellen würde, was aus der Zulassung von Monofer und aus den aufeinander folgenden Überprüfungen von intravenös verabreichten Eisenpräparaten durch die Europäische Arzneimittel-Agentur hervorgeht.*
- *Gemäß der von den zuständigen Aufsichtsbehörden genehmigten Fachinformation von Monofer, ist Monofer kein Dextran, kein von Dextran abgeleitetes Produkt und kein Produkt auf Dextranbasis. Außerdem besteht bei Monofer im Vergleich zu Ferinject kein erhöhtes Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion.*

*Wir hoffen, dass dieses Schreiben alle möglicherweise irreführenden früheren Kommunikationen über Monofer klarstellt.*

*Sollten Sie Fragen zu den obigen Ausführungen oder zu künftigen Kommunikationen von CSL Vifor über Monofer haben, wenden Sie sich bitte an: [HCPLetter@viforpharma.com](mailto:HCPLetter@viforpharma.com).*

*Mit freundlichen Grüßen,*



*Hervé Gisserot  
General Manager CSL Vifor*