

Kommunikation med Interessenter

Emne: Præciseringer i forbindelse med CSL Vifors kommunikation om Monofer

Kære hr./frue

Som du måske ved, har Europa-Kommissionen undersøgt CSL Vifor i forbindelse med potentielt vildledende kommunikation, der sammenligner Ferinject med Monofer. Undersøgelsen er blevet afsluttet, uden at CSL Vifor er blevet dømt for overtrædelse eller har inddrømmet noget ansvar. CSL Vifor har dog accepteret en række forpligtelser, herunder at CSL Vifor udsender denne meddelelse til dig.

I forbindelse med sin undersøgelse rejste Europa-Kommissionen foreløbige bekymringer om, at CSL Vifor har udbredt potentielt vildledende oplysninger om Monofers sikkerhed. I den forbindelse gør CSL Vifor følgende præciseringer for at fjerne enhver mulig forvirring forårsaget af deres tidligere kommunikation om Monofers sikkerhed:

- Der er ikke noget videnskabeligt grundlag for at anse Ferinject for at have en bedre sikkerhedsprofil end Monofer.
- Der er intet grundlag for at antyde, at Monofer har et begrænset evidensgrundlag, der sætter spørgsmålstegn ved dets sikkerhed, hvilket fremgår af Monofers markedsføringstilladelse og af de successive gennemgange af intravenøs jernmedicin fra Det Europæiske Lægemiddelagentur.
- I henhold til Monofers produktresumé, som er godkendt af de kompetente myndigheder, er Monofer ikke et dextran-, dextran-afledt eller dextran-baseret produkt. Desuden har Monofer ikke øget risiko for overfølsomhedsreaktioner sammenlignet med Ferinject.

Vi håber, at dette brev afklarer enhver potentielt misvisende tidligere kommunikation om Monofer.

Hvis du har spørgsmål til ovenstående eller til fremtidig kommunikation fra CSL Vifor om Monofer, bedes du kontakte: HCPLetter@viforpharma.com.

Med venlig hilsen,



Hervé Gisserot
General Manager CSL Vifor

MED-DK-FCM-2400001