Artsenverklaring Allergeenproducten

0114-1

bestemd om te overleggen aan de fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende voor het afleveren van allergeenprodcuten waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend. Deze verklaring is tot één jaar na dagtekening geldig.

Ondergetekende,

Naam en voorletter(s) arts

Specialisme,
Indien van toepassing

Werkadres

Postcode Plaats

Postcode en plaats

Telefoonnummer

Verklaart hierbij

a) dat zijn/haar patiënt(e),

Initialen patiënt +
geboortedatum

lijdende aan

niet adequaat kan worden behandeld met in Nederland in de handel toegelaten allergeenproducten omdat:

- ☐ er geen in de handel toegelaten allergeenproduct beschikbaar is
- ☐ er wel een in de handel toegelaten allergeenproduct beschikbaar is, maar:
  - ☐ het toegelaten alternatief niet of onvoldoende werkt bij patiënt(e);
  - ☐ het toegelaten alternatief tot bijwerkingen leidt bij patiënt(e);
  - ☐ het toegelaten subcutane (SCIT) alternatief gecontraïndiceerd is bij patiënt(e) (b.v. ernstige nierfunctiestoornissen, gebruik immunosuppressiva of aandoeningen die de therapietrouw negatief beïnvloeden);
  - ☐ patiënt(e) last heeft van onoverkomelijke prikangst, waardoor hij/zij geen toegelaten producten voor subcutane immunotherapie (SCIT) kan gebruiken;
  - ☐ het een voortzetting van de behandeling met het onderstaande geneesmiddel betreft op basis van een eerder afgegeven artsenverklaring en de patiënt(e) baat heeft bij voortzetting van deze behandeling ;
  - ☐ andere medische redenen:

    _____

hij/zij derhalve voor de behandeling van zijn/haar patiënt(en) wenst te beschikken over het geneesmiddel

Naam geneesmiddel
en sterkte

b) dat hij/zij zich ervan bewust is dat voor het af te leveren geneesmiddel geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend, en derhalve in Nederland niet is getoetst aan criteria betreffende werkzaamheid, schadelijkheid en deugdelijkheid zoals gesteld in de Geneesmiddelenwet en dat hij/zij zijn/haar patiënt(en) of diens wettelijke vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop heeft gewezen.
c) dat hij/zij de volle verantwoordelijkheid draagt en het risico aanvaardt voor de behandeling van zijn/haar patiënt(en) met dit geneesmiddel.
d) dat hij/zij alle hem/haar bekend geworden ziekteverschijnselen die ontstaan tijdens de behandeling en waarbij het vermoeden bestaat dat het geneesmiddel de oorzaak is, zal melden aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg; dat hij/zij dit op geanonimiseerde wijze zal melden, zodanig dat de privacy van de betrokken patiënt zal zijn gewaarborgd.

Plaats en datum

Handtekening

Apotheek: deze artsenverklaring met bestelformulier faxen naar: 036 303 00 49. Stallergenes BV - Almere