

## Artsenverklaring Allergeenproducten

bestemd om te overleggen aan de fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende voor het afleveren van allergeenproducten 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 en plaats \_\_\_\_\_

Telefoonnummer \_\_\_\_\_

Verklaart hierbij

Initialen patiënt +  
geboortedatum \_\_\_\_\_

a) dat zijn/haar patiënt(e),

lijdende aan

Huisstofmijt-gerelateerde allergische rhinoconjunctivitis

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 in de handel toegelaten alternatief werkt bij patiënt(e) niet of onvoldoende;
  - het in de handel toegelaten alternatief leidt bij patiënt(e) tot bijwerkingen;
  - patiënt(e) heeft last van onoverkomelijke prikangst, waardoor hij/zij geen in de handel toegelaten producten voor subcutane immunotherapie (SCIT) kan gebruiken;
  - het betreft een voortzetting van de behandeling met het onderstaande geneesmiddel op basis van een overgangsregeling, waarbij de behandeling is gestart vóór 1 oktober 2013 en de patiënt(e) baat heeft bij voortzetting van deze behandeling;
  - andere redenen:  
\_\_\_\_\_

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

Naam geneesmiddel en sterkte \_\_\_\_\_  
Oralgene Mijten (*Dermatophagoides pteronyssinus*), 700 BU/ml

- 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.

Handtekening en datum \_\_\_\_\_

Plaats

Dag

Maand

Jaar