

Bewustzijnsverklaring

Voor het verkrijgen van een toestemming tot invoer van een ongeregistreerd geneesmiddel.

Ondergetekende,

Naam en voorletter(s) van de arts:
Specialisme, indien van toepassing:

Arts te:
Adres:
Tel:

Verklaart hierbij:

- a. dat zijn/haar patiënt(e) lijdende aan
.....
.....
niet adequaat kan worden behandeld met in Nederland in de handel toegelaten
geneesmiddelen en hij/zij derhalve voor de behandeling van zijn/haar patiënt(e) wenst te
beschikken over het geneesmiddel: THALIDOMIDE
Patiënt gegevens:
UMCG nr:
Geb.dat.:
- b. dat hij/zij zich ervan bewust is dat het in te voren farmaceutische product niet in
Nederland is geregistreerd en derhalve in Nederland niet is getoetst aan de criteria
betreffende werkzaamheid, schadelijkheid en deugdelijkheid, zoals gesteld in de Wet
op de Geneesmiddelenvoorziening en dat hij/zij zijn/haar patiënt(e) of diens wettelijke
vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop heeft gewezen.
- c. dat hij/zij de volle verantwoordelijkheid draagt en het risico aanvaardt voor
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 Hoofdinspecteur voor de geneesmiddelen: dat hij/zij dit op
geanonimiseerde wijze zal melden, zodanig dat de privacy van de betrokken
patiënt(e) zal zijn gewaarborgd.

Datum,

Handtekening arts,

Handtekening patient

.....

.....

.....

Thalidomide patiënteninformatie

Thalidomide is niet in Nederland verkrijgbaar. Middels een speciale procedure en onder bepaalde voorwaarden kan een arts dit bij sommige ziekten aan een patiënt voorschrijven. Aan het gebruik van dit geneesmiddel zijn risico's verbonden. Om er zeker van te zijn dat zowel de patiënt als arts op de hoogte is van deze risico's vragen wij u om naast de uitgebreide informatie die u van uw behandelend arts hebt gekregen over het gebruik van dit geneesmiddel in uw situatie, toch ook dit formulier goed te lezen, te bespreken en voor akkoord te tekenen.

Het gebruik van Thalidomide tijdens de zwangerschap kan een zeer schadelijke invloed op het ongeborn kind hebben. De kans op ernstige aangeboren afwijkingen is bijzonder groot wanneer:

- u zwanger bent voor aanvang van de behandeling met Thalidomide
- u zwanger raakt tijdens de behandeling met Thalidomide
- u binnen een maand na het laatste gebruik van Thalidomide zwanger wordt

Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd wordt sterk aangeraden twee verschillende methoden van anticonceptie te gebruiken en ieder maand door de huisarts een zwangerschapstest te laten afnemen.

Mannen wordt geadviseerd een condoom te gebruiken tijdens de geslachtsgemeenschap en geen sperma te doneren.

Thalidomide kan perifere neuropathie veroorzaken, hetgeen tot blijvende zenuwaandoeningen kan leiden. Bij neurologische problemen zoals prikkeling of pijn in handen, voeten, armen of benen, moet de behandelend arts hiervan onmiddellijk op de hoogte gesteld worden.

Bij de meeste patiënten leidt het gebruik van Thalidomide tot sufheid. Het reactie vermogen kan verminderen, waardoor autorijden of het bedienen van machines gevaarlijk kan zijn.

Tijdens het gebruik van Thalidomide mag u geen bloed doneren.

Wanneer u stopt met het gebruik van Thalidomide moet het restant van de capsules geretourneerd worden aan de apotheek van het Universitair Medisch Centrum Groningen.