



HOVON 100 ALL

ARTSENVERKLARING bestemd voor de importeur voor het verkrijgen van een toestemming tot invoer van een ongeregistreerd geneesmiddel.

Ondergetekende,

.....naam en voorletter(s) arts,
specialisme, indien van toepassing

arts te:

adres:

tel.no.:

VERKLAART hierbij

- a) dat zijn/haar patiënt(e), (HOVON registratienr.), lijdende aan **acute lymfatische leukemie (ALL)** niet adequaat kan worden behandeld met in Nederland in de handel toegelaten geneesmiddelen en hij/zij derhalve voor de behandeling van zijn/haar patiënt(en) wenst te beschikken over het geneesmiddel **PEG-L-asparaginase (Oncaspar)**.
- b) dat hij/zij zich ervan bewust is dat het in te voeren farmaceutische product niet in Nederland is geregistreerd en derhalve in Nederland niet is getoetst aan criteria betreffende werkzaamheid, schadelijkheid en deugdelijkheid zoals gesteld in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening 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 Hoofdinspecteur voor farmacie en medische technologie; dat hij/zij dit op geanonimiseerde wijze zal melden, zodanig dat de privacy van de betrokken patiënt zal zijn gewaarborgd.

Datum,

Handtekening arts,

N.B. Deze verklaring s.v.p. meesturen met de bestelfax voor PEG-L-asparaginase naar de distributeur Lamepro (zie bestelfax).