

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Utilisation d'OZURDEX® 700 microgrammes implant intravitréen avec applicateur pour le traitement des patients ayant un œdème maculaire diabétique (OMD) dans le cadre d'un programme d'urgence médicale

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement par OZURDEX® 700 microgrammes implant intravitréen avec applicateur.

Il/elle m'a amplement expliqué le traitement, ainsi que les éventuels effets, effets indésirables et risques connus associés au médicament qui me sera administré.

Il/elle m'a clairement expliqué que je suis libre de refuser ce traitement et que je peux l'arrêter à tout moment, sans avoir à me justifier et sans compromettre mon traitement médical.

J'ai lu la brochure d'information pour le patient et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions que j'estimais nécessaires et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.

Je recevrai un exemplaire de cette brochure d'information pour le patient et de ce formulaire de consentement éclairé.

J'ACCEPTÉ LIBREMENT DE PARTICIPER À CE TRAITEMENT

Nom du patient en majuscules

Signature du patient

Date

Signature du témoin ou du représentant légal du patient
Nom en majuscules et lien avec le patient (le cas échéant)

Date

Nom et signature du médecin traitant

Date

COPIE pour le PATIENT

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Utilisation d'OZURDEX® 700 microgrammes implant intravitréen avec applicateur pour le traitement des patients ayant un œdème maculaire diabétique (OMD) dans le cadre d'un programme d'urgence médicale

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement par OZURDEX® 700 microgrammes implant intravitréen avec applicateur.

Il/elle m'a amplement expliqué le traitement, ainsi que les éventuels effets, effets indésirables et risques connus associés au médicament qui me sera administré.

Il/elle m'a clairement expliqué que je suis libre de refuser ce traitement et que je peux l'arrêter à tout moment, sans avoir à me justifier et sans compromettre mon traitement médical.

J'ai lu la brochure d'information pour le patient et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions que j'estimais nécessaires et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.

Je recevrai un exemplaire de cette brochure d'information pour le patient et de ce formulaire de consentement éclairé.

J'ACCEPTÉ LIBREMENT DE PARTICIPER À CE TRAITEMENT

Nom du patient en majuscules

Signature du patient

Date

Signature du témoin ou du représentant légal du patient
Nom en majuscules et lien avec le patient (le cas échéant)

Date

Nom et signature du médecin traitant

Date

COPIE pour le MEDECIN TRAITANT

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van het 'OZURDEX® 700 microgram intravitreaal implantaat in applicator' voor de behandeling van patiënten met verslechterd zicht ten gevolge van Diabetisch Macula Oedeem (DME) in een Medisch Noodprogramma

Uw arts stelt u als behandeling van uw Diabetisch Macular Oedeem (DME) een behandeling voor met 'OZURDEX® 700 microgram intravitreaal implantaat in een applicator'.

Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Deze behandeling kadert in een Medisch Noodprogramma dat tot doel heeft om 'OZURDEX® 700 microgram intravitreaal implantaat in applicator' beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere afdoende behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

'OZURDEX® 700 microgram intravitreaal implantaat in applicator' is een onderzoeksgeneesmiddel dat werd ontwikkeld door Allergan Pharmaceuticals Ireland voor Diabetisch Macula Oedeem (DME).

Er werd vroeger reeds een goedkeuring bekomen voor het op de markt brengen van dit product voor twee andere indicaties (sinds 2010 en 2011) en de goedkeuring voor de indicatie 'Diabetisch Macula Oedeem' werd begin september 2014 bekomen.

Naam van het geneesmiddel	OZURDEX® 700 microgram intravitreaal implantaat in applicator
Werkzame stof	De werkzame stof in OZURDEX® is dexamethason. Dexamethason wordt al vele jaren gebruikt in de geneeskunde en behoort tot een groep van geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd.
Waarvoor wordt dit middel gebruikt?	Uw arts wenst u te behandelen met OZURDEX® voor een aandoening, genaamd 'Diabetisch Macula Oedeem'. Bij deze aandoening, waarbij gezichtsverlies optreedt, ontstaat er een ophoping van vocht achteraan in uw oog, die zwelling veroorzaakt in het gebied van de retina (het netvlies, de lichtgevoelige laag aan de achterzijde van het oog), de macula genaamd. De zwelling (die men 'oedeem' noemt) kan leiden tot beschadiging van de macula. Vandaar de naam 'Diabetisch Macula Oedeem', ofwel vochtophoping ter hoogte van de macula ten gevolge van diabetes. Dit heeft een nadelige invloed op uw centrale zicht, dat u gebruikt voor taken zoals lezen, auto rijden, enz..

	<p>OZURDEX wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met:</p> <ul style="list-style-type: none"> • verslechterd zicht ten gevolge van diabetisch macula-oedeem (DME), als u al geopereerd bent voor staar, of als u eerder niet gereageerd heeft op, of niet geschikt wordt geacht voor andere soorten behandelingen. <p>Diabetisch macula-oedeem is een zwelling van de lichtgevoelige laag aan de achterzijde van het oog, de macula genaamd. DME is een aandoening die voorkomt bij sommige mensen met diabetes.</p> <p>Zwelling van de macula kan leiden tot beschadiging. Dit heeft een nadelige invloed op uw centrale zicht, dat u gebruikt voor taken zoals lezen. OZURDEX vermindert de zwelling van de macula, waardoor verdere beschadiging van de macula wordt beperkt of voorkomen.</p>
<p>Gebruiksvoorwaarden</p>	<p>Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?</p> <ul style="list-style-type: none"> - u bent allergisch voor dexamethason of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten - u heeft een infectie in of rond het oog, ongeacht de aard (bacterie, virus of schimmel); - u heeft glaucoom of een hoge druk in uw oog, welke niet voldoende kan worden gereguleerd met de geneesmiddelen die u krijgt; - het te behandelen oog heeft geen lens en de achterkant van het lenskapsel ("het zakje") is gescheurd; - het te behandelen oog heeft een kunstlens, die na een cataractoperatie in de voorste oogkamer werd geïmplantéerd (intraoculaire lens in voorste oogkamer), en de achterkant van het lenskapsel ("het zakje") is gescheurd. <p>Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?</p> <p>Voordat u de OZURDEX[®]-injectie krijgt, moet u uw arts vertellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - of u een cataract- of irisoperatie heeft ondergaan (de iris is het gekleurde gedeelte van het oog dat de hoeveelheid licht die het oog binnenkomt, regelt) of een operatie om gel (vitreus vocht) uit het binnenste van het oog te verwijderen; - of u bloedverdunnende middelen gebruikt; - of u een steroïdaal of niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel slikt of in het oog krijgt toegediend; - of u in het verleden een herpes simplex-infectie in het oog heeft gehad (een zweer op het oog die er al lang zit of wondjes op het oog). <p>Als na de injectie met OZURDEX[®] de volgende symptomen bij u ontstaan, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wazig of verminderd zicht; - pijn in het oog of toenemend ongemak; - verergerende roodheid van de ogen; - een gevoel van vlekjes voor het oog (ook wel "deeltjes" genoemd); <p>Bij bepaalde patiënten kan de druk in het oog direct na de injectie kortstondig toenemen of kan er zich een ooginfectie ontwikkelen.</p> <p>Verhoging van de druk in het oog kan ook op elk ander moment na de injectie ontstaan. Dit is iets dat u zelf mogelijk niet merkt, daarom zal uw arts u na de behandeling regelmatig controleren.</p> <p>Gelijktijdige injectie van OZURDEX[®] in beide ogen is niet onderzocht en wordt niet aanbevolen. Uw arts mag OZURDEX[®] niet tegelijkertijd in beide ogen injecteren.</p> <p>Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?</p> <p>Gebruikt u naast OZURDEX[®] nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.</p> <p>Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid</p> <p>Er is geen ervaring met het gebruik van OZURDEX[®] bij zwangere vrouwen of tijdens het geven van borstvoeding. OZURDEX[®] mag tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding niet worden gebruikt, tenzij uw arts van mening is dat dit toch noodzakelijk is. Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts vóór de behandeling met OZURDEX[®]. Vraag uw arts altijd om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.</p> <p>Rijvaardigheid en het bedienen van machines</p> <ul style="list-style-type: none"> - Na de behandeling met OZURDEX[®] kunt u kortstondig een enigszins verminderd zicht hebben. In dat geval mag u geen voertuigen besturen of

	<p>instrumenten of machines gebruiken tot uw zicht weer verbeter/toenemende gevoeligheid voor licht;</p> <ul style="list-style-type: none"> - afscheiding vanuit het oog. <p>Hoe gebruikt u dit middel? Alle OZURDEX[®]-injecties worden toegediend door een daarvoor gekwalificeerde oogarts.</p> <p>De gebruikelijke dosis is één implantaat, toegediend door middel van een injectie in het oog. Als het effect van deze injectie afneemt, kan er nog een implantaat in het oog worden geïnjecteerd als uw arts dat raadzaam acht.</p> <p>Op de dag van de injectie kan uw arts oogdruppels met antibioticum toedienen om een infectie te voorkomen. Volg alle aanwijzingen van uw arts zorgvuldig op.</p> <p>Voorafgaand aan de injectie zal uw arts uw oog en ooglid schoonmaken. Uw arts zal u ook een lokale verdoving geven om eventuele pijn die u van de injectie heeft, te verminderen of te voorkomen. Tijdens het injecteren van OZURDEX[®] kunt u een "klikje" horen; dit is normaal.</p>
<p>Voorwaarden, delays en verdere regels voor deelname van patiënten</p>	<p>Volgende patiënten kunnen worden opgenomen in dit programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volwassen patiënten met een verslechterd zicht ten gevolge van diabetisch macula-oedeem (DME), indien de patiënt eerder niet gereageerd heeft op andere soorten behandelingen, of indien de patiënt niet geschikt wordt geacht voor andere soorten behandelingen. <p>De behandeling kan toegediend worden binnen 1-2 weken nadat de behandelende arts een aanvraag heeft ingediend bij de fabrikant en deze aanvraag door de fabrikant werd goedgekeurd op basis van vooraf vastgestelde criteria.</p> <p>Uw arts moet aan een aantal voorwaarden voldoen alvorens patiënten te kunnen opnemen in dit programma en medicatie te kunnen bestellen bij de fabrikant.</p> <p>De behandeling kan pas worden gestart nadat de arts u alle benodigde informatie verstrekt heeft en al uw vragen beantwoord heeft.</p> <p>Ook dient u een 'Informatieformulier' ontvangen te hebben en dienen u en uw arts een 'Toestemmingsformulier' (in tweevoud) ondertekend te hebben alvorens de aanvraag naar de fabrikant kan verstuurd worden. Het 'Informatieformulier' en 1 exemplaar van het ondertekende 'Instemmingsformulier' dient uzelf te bewaren, terwijl de arts het tweede exemplaar bewaart.</p> <p>U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw behandeling met dit product en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.</p>
<p>Duur van het programma</p>	<p>Dit programma start van zodra alle benodigde goedkeuringen van de overheid, het ziekenhuis en het Ethisch Comité beschikbaar zijn en van zodra de behandelende artsen en de apotheek van het ziekenhuis volledig is ingelicht.</p> <p>Vanaf dat moment kan de arts starten met het behandelen van patiënten binnen dit programma. OZURDEX zal gratis ter beschikking gesteld worden door de fabrikant.</p> <p>Het programma (en bijgevolg de gratis ter beschikking stelling van het product</p>

	<p>door de fabrikant) wordt stopgezet vanaf het moment van publicatie in het Staatsblad van terugbetaling door het RIZIV, of uiterst op 31 december 2015, indien terugbetaling niet verkregen is voor die datum.</p> <p>Dit betekent dat geen nieuwe patiënten meer opgenomen zullen worden in dit programma van zodra OZURDEX terugbetaald is of na 31 december 2015, indien terugbetaling niet verkregen is voor die datum.</p> <p>Echter, voor patiënten die reeds in het programma zijn opgenomen voor de stopzetting van het programma, zal hun deelname blijven duren totdat ze individuele terugbetaling ontvangen of totdat, volgens het klinisch oordeel van de behandelende arts, de patiënt niet langer voordeel heeft van de behandeling met OZURDEX. Deze behandeling kan voortgezet worden voor maximaal 3 jaar na de eerste injectie met OZURDEX, indien de patiënt binnen deze periode geen individuele terugbetaling zou ontvangen hebben.</p>												
Distributievoorwaarden	Het geneesmiddel wordt toegediend door uw behandelende arts.												
Arts verantwoordelijk voor het programma	<p>Dr. R. Leaback</p> <p>Medisch Directeur Oogheelkunde Allergan Europa</p> <p>Bij vragen of problemen kunt u steeds uw behandelende arts contacteren.</p>												
Modaliteiten voor het verwijderen van medicatie	<p>De patiënt zal zelf geen medicatie in zijn bezit hebben. De medicatie zal worden toegediend (injectie in het oog) in het ziekenhuis.</p> <p>Ongebruikte of vervallen medicatie zal via de ziekenhuisapotheek vernietigd worden volgens de geldende regels.</p>												
Informatie over mogelijke bijwerkingen.	<p>Zoals elk geneesmiddel kan OZURDEX[®] bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.</p> <p>De frequentie van de mogelijke bijwerkingen die hieronder staan vermeld, wordt gedefinieerd volgens de volgende normen:</p> <table border="1"> <tr> <td>Zeer vaak</td> <td>bij meer dan 1 op de 10 gebruikers</td> </tr> <tr> <td>Vaak</td> <td>bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers</td> </tr> <tr> <td>Soms</td> <td>bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers</td> </tr> <tr> <td>Zelden</td> <td>bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers</td> </tr> <tr> <td>Zeer zelden</td> <td>bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers</td> </tr> <tr> <td>Niet bekend</td> <td>de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald</td> </tr> </table> <p>De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met OZURDEX bij gebruik voor behandeling van zwelling van de lichtgevoelige laag aan de achterzijde van het oog tijdens klinische onderzoeken:</p> <p>Zeer vaak: Verhoogde druk in het oog, bloeding op het oppervlak van het oog*</p> <p>Vaak: Hoge druk in het oog, afscheuring van het oogvocht in de lichtgevoelige laag aan de achterzijde van het oog (vitreuze afscheuring), vertroebeling van de lens (cataract), bloeding in het inwendige van het oog*, moeite met helder zien, een gevoel van vlekjes voor het oog (waaronder "deeltjes")*, pijn in het oog*, lichtflitsen</p>	Zeer vaak	bij meer dan 1 op de 10 gebruikers	Vaak	bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers	Soms	bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers	Zelden	bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers	Zeer zelden	bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers	Niet bekend	de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
Zeer vaak	bij meer dan 1 op de 10 gebruikers												
Vaak	bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers												
Soms	bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers												
Zelden	bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers												
Zeer zelden	bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers												
Niet bekend	de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald												

	<p>zien*, zwelling van het oogoppervlak*, een gevoel van het kijken door mist of nevel*, roodheid van het oog*, hoofdpijn</p> <p>Soms: Scheur in de lichtgevoelige laag aan de achterzijde van het oog (retinascheur)*, toename van eiwitten op het oog als gevolg van ontsteking*</p> <p>De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met OZURDEX® bij gebruik voor behandeling van ontsteking van de achterzijde van het oog tijdens klinische onderzoeken:</p> <p>Zeer vaak: Oculaire hypertensie, vertroebeling van de lens (cataract), bloeding van het oogoppervlak*</p> <p>Vaak: Loslating van de lichtgevoelige laag van de achterkant van het oog (loslating van de retina), abnormaal gevoel in het oog, ontsteking en jeuk van het ooglid, roodheid van het oogwit, moeite met scherp zien, een gevoel van puntjes voor het oog (inclusief 'deeltjes'), migraine</p> <p><i>*Een aantal van deze bijwerkingen wordt mogelijk veroorzaakt door de injectieprocedure en niet door het OZURDEX®-implantaat.</i></p> <p>De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met OZURDEX® sinds de eerste klinische onderzoeken:</p> <p>Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Ontsteking binnen in het oog; een verlaging van de oogdruk die verband houdt met het lekken van het gelachtige glasvocht van binnen uit het oog als gevolg van de injectie; loslating van de lichtgevoelige laag van de achterzijde van het oog (loslating van de retina); verplaatsing van het OZURDEX®-implantaat van de achterzijde naar de voorzijde van het oog, met als gevolg wazig of verminderd zicht en mogelijk zwelling van het heldere deel van het oog (cornea); onbedoelde onjuiste plaatsing van het OZURDEX®-implantaat.</p> <p>Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze tekst staat? Neem dan contact op met uw arts.</p>
--	---

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie bepaalt dat het in uw belang is om uw behandeling stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en er eveneens voor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil ondergaan. Zelfs wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Verder kan uw dokter de behandeling stopzetten indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is of indien u zich niet aan de instructies houdt tijdens de behandeling.

Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op 'OZURDEX[®] 700 microgram intravitreaal implantaat in applicator'. U kan de behandeling verder zetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien

- uw ziekte verergert,
- indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen,
- indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt,
- indien er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling, indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

Vergoeding

Allergan Pharmaceuticals Ireland (lokale vertegenwoordiger: Allergan N.V.) stelt het geneesmiddel gratis ter uwer beschikking

- tot het terugbetaald is door het RIZIV, of
- tot maximaal 31 december 2015,

afhankelijk van wat eerst komt.

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Medisch-Ethische Toetsing

De onafhankelijke commissie voor ethiek van de Universiteit Gent heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

Vragen

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent de behandeling of in geval van een behandelingsgebonden letsel, dient u contact op te nemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u deelneemt aan een behandeling met OZURDEX[®] 700 microgram intravitreaal implantaat in applicator. Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen heeft.

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van OZURDEX® 700 microgram intravitreaal implantaat in applicator voor de behandeling van patiënten met Diabetic Macular Edema (DME) in een Medisch Noodprogramma

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met OZURDEX® 700 microgram intravitreaal implantaat in applicator.

Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, neveneffecten en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en dat ik op elk ogenblik de behandeling kan stopzetten, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

Ik heb de informatiefolder voor de patiënt gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle, door mij noodzakelijk geachte vragen, te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik zal een exemplaar ontvangen van deze informatiefolder voor de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

IK AANVAARD VRIJWILLIG OM DEEL TE NEMEN AAN DEZE BEHANDELING

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt

Datum

Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt (indien van toepassing)

Datum

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

KOPIE voor PATIENT

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van OZURDEX® 700 microgram intravitreaal implantaat in applicator voor de behandeling van patiënten met Diabetic Macular Edema (DME) in een Medisch Noodprogramma

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met OZURDEX® 700 microgram intravitreaal implantaat in applicator.

Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, neveneffecten en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en dat ik op elk ogenblik de behandeling kan stopzetten, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

Ik heb de informatiefolder voor de patiënt gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle, door mij noodzakelijk geachte vragen, te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik zal een exemplaar ontvangen van deze informatiefolder voor de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

IK AANVAARD VRIJWILLIG OM DEEL TE NEMEN AAN DEZE BEHANDELING

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt

Datum

Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt (indien van toepassing)

Datum

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

KOPIE voor BEHANDELENDE ARTS