

Annex2 EMERGENCY ORDER FORM FOR ANTIDOTES NOT INTENDED FOR THE EUROPEAN ECONOMICAL AREA (EEA)

Declaration by Prescribing Physician:

Name	
Hospital	
City	
Date	
Tel.-n° (in case of complications)	

I would like the Belgian Poison Centre to deliver to me as soon as possible for the following patient:

Name Patient or initials	
Date of birth	
Indication for antidote administration	
Quantity of DIGIFAB(r) vials required	
Quantity of Diphtheria Antitoxin vials required Please read and fill in document "In case of Diphtheria - Antitoxin order see below p3-p7"	
Quantity of Botulism Antitoxin vials required	
Quantity of VIPERATAB(r) vials required	

1. I certify that the above-mentioned patient cannot be adequately treated with medicines approved or available through clinical trials in Belgium. I will use this supply for the above-mentioned patient only.

-
2. I confirm that this antidote will be administered under my direct personal responsibility.
 3. I have , as far as possible, provided all relevant product information, including the risks about the administration of antidotes who are not registered for use in the EEA, to the patient and will obtain informed consent prior to the first administration of the product.
 4. I confirm that I, as far as possible, have asked and obtained consent from the patient to the processing of any anonymised data about this delivery and administration.
 5. I acknowledge that I am responsible for reporting any adverse event that may arise in the administration of the delivered antidote, I will answer to any request for follow-up and I will present any reportable adverse events to the Belgian Poison Centre and the relevant National Regulatory Authority
 6. I will respect. this storage conditions of this antidote at al times

Date	
Physician's signature	

In case of diphtheria – antitoxin order

For dutch see below

Concerne: Obligations légales liés à l'Arrêté Ministériel du 16 décembre 2022 concernant l'administration d'antitoxine diphtérique et la pharmacovigilance y relative

Cher Professionnel de la santé,

L'antitoxine diphtérique est importée et distribuée conformément à la décision du 16 décembre 2022 d'autorisation d'importation et d'utilisation d'antitoxine diphtérique. Toutefois, quelques obligations légales doivent être respectées :

- L'antitoxine diphtérique est administrée sous supervision médicale d'un médecin attaché à l'hôpital où le médicament est délivré.
- Le médecin qui supervise l'administration de l'antitoxine diphtérique requiert que le consentement du patient soit fixé par écrit et ajouté au dossier du patient, conformément à l'article 8, § 1er, alinéa 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, et ce avant l'administration de l'antitoxine diphtérique.

Par dérogation à l'alinéa précédent, si le médecin constate que le patient présente des difficultés à lire et écrire, il le documente et le consentement est donné conformément à l'article 8, § 1er, alinéa 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

- Le médecin qui supervise l'administration de l'antitoxine diphtérique notifie à l'AFMPS toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu dans les délais prévus à l'article 28, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- L'hôpital où de l'antitoxine diphtérique est délivrée et administrée doit soumettre **un rapport électronique** le 31 décembre et le 30 juin de chaque année, au SPF SPSCAE, sur l'adresse federalstrategicstock@health.fgov.be . Voir Template en annexe.

Par dérogation à ce rapport, le médecin notifie toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu dans le mois suivant l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel, pour les administrations qui ont potentiellement eu lieu avant son entrée en vigueur.

Toutes vos questions sur le stock stratégique pharmaceutique du SPF SP doivent être adressées à notre équipe via l'adresse federalstrategicstock@health.fgov.be

Nous vous remercions tous pour votre collaboration et restons à votre disposition.

Betreft: *Wettelijke verplichtingen in verband met het ministerieel besluit van 16 december 2022 betreffende de toediening van difterieantitoxine en de bijbehorende geneesmiddelenbewaking*

Beste Gezondheidsbeoefenaars,

De difterie-antitoxine wordt ingevoerd en gedistribueerd in overeenstemming met het besluit van 16 december 2022 ter goedkeuring van de invoer en het gebruik van difterieantitoxine. Er moet echter aan een aantal wettelijke eisen worden voldaan:

- De difterie-antitoxine wordt toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd.
- De arts die toezicht houdt op de toediening van de difterie-antitoxine heeft de schriftelijke toestemming van de patiënt nodig, welke bij het dossier van de patiënt moet worden gevoegd overeenkomstig artikel 8, §1, derde lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, vóór de toediening van difterie-antitoxine.

In afwijking van het vorig lid, indien de arts vaststelt dat de patiënt onvoldoende kan lezen of schrijven, documenteert hij dit en wordt de toestemming gegeven overeenkomstig artikel 8, § 1, tweede lid van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

- De arts die toezicht houdt op de toediening van de difterie-antitoxine meldt elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking, binnen de termijnen bepaald door artikel 28, § 1, eerste lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, aan het FAGG.
- Het ziekenhuis waar de difterie-antitoxine wordt afgeleverd en toegediend, maakt bovendien op 31 december en op 30 juni van elk jaar een elektronisch verslag over aan de FOD VVWL, op het adres federalstrategicstock@health.fgov.be . Zie bijgevoegde sjabloon.

Niettegenstaande dit verslag, meldt de arts elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking binnen de maand van inwerkingtreding van dit ministerieel besluit, voor de toedieningen die potentieel hebben plaatsgevonden vóór zijn inwerkingtreding.

Als u vragen heeft over de SPF SP Strategische Stock van de FOD VVWL, neem dan contact op met ons team via federalstrategicstock@health.fgov.be.

Wij danken u allen voor uw medewerking en blijven tot uw beschikking.

Rapport met betrekking tot het ministerieel besluit van 16 december 2022 betreffende de toediening van difterie-antitoxine

Rapport liés à l'Arrêté Ministériel du 16 décembre 2022 concernant l'administration d'antitoxine diphtérique

Naam van het ziekenhuis Nom l'hôpital	
Straat + huisnummer Rue + numéro	
Postcode + gemeente Code postal + ville	
Telefoonnummer Numéro de téléphone	
Naam van de dokter Nom du médecin	
E-mail van de dokter E-mail du médecin	

Datum Date	
---------------	--

Verklaart dat de volgende gegevens correct zijn:

Déclare que les informations suivantes sont correctes:

Aantal personen dat minstens één dosis van de difterie-antitoxine heeft ontvangen Nombre de personnes ayant reçu au minimum une dose de l'antitoxine diphtérique	
Product Produit	
Dosering Dosage	
Aantal toegediende dosissen Quantité doses administrées	
Leeftijdsbereik van de personen : Tranche d'âge des personnes : 0-14 15-25 25-64 >65	
De opdeling qua geslacht van de personen La répartition par sexe des personnes	
Beschrijving van alle vermoedelijke bijwerkingen Description de tous les effets indésirables suspectés	

Opmerkingen Commentaires	

De arts die toezicht houdt op de toediening van difterie-antitoxine levert geanonimiseerde gegevens aan het ziekenhuis waar difterie-antitoxine is afgeleverd en toegediend. Meldingen zijn geanonimiseerd.

Le médecin qui supervise l'administration de l'antitoxine diphtérique fournit les données anonymisées à l'hôpital où de l'antitoxine diphtérique a été délivrée et administrée. Les notifications sont anonymisées.

Het ziekenhuis waar de difterie-antitoxine wordt afgeleverd en toegediend, maakt bovendien op 31 december en op 30 juni van elk jaar een elektronisch verslag over aan de FOD VVWL, op het adres federalstrategicstock@health.fgov.be

L'hôpital où de l'antitoxine diphtérique est délivrée et administrée doit soumettre un rapport électronique le 31 décembre et le 30 juin de chaque année, au SPF SPSCAE, sur l'adresse federalstrategicstock@health.fgov.be

Datum Date	Handtekening van de dokter Signature du médecin	Stempel Cachet