

## الموافقة المستنيرة/نموذج إذن الوالدين للعلاج باستخدام تيكوفورمات في إطار برنامج الوصول واسع النطاق إلى الأدوية البحثية الجديدة (IND)

يُرجى قراءة نموذج الموافقة هذا بعناية وطرح أي أسئلة قد تكون لديك/لدى طفلك. إذا كنت ترغب في الحصول على تيكوفورمات في إطار برنامج العلاج هذا، فستطلب منك التوقيع على نموذج الموافقة هذا. وسوف تحصل على نسخة من هذا النموذج للاحتفاظ بها. قد لا ينطبق استخدام "أنت" في نموذج الموافقة هذا على القصر أو الأشخاص الذين، لأسباب أخرى (مثل إصابتهم بمرض خطير، والكفاءة المحدودة في اللغة الإنجليزية)، لا يمكنهم قراءة و/أو فهم محتويات النموذج بالكامل.

### معلومات أساسية

يُعرض عليك علاج تيكوفورمات (TPOXX) لأنك:

- لقد خالطت أو ربما تكون قد خالطت شخصًا مصابًا بفيروس الجدري (مثل جدري القروء) وتكون مُصابًا بعدوى أو قد تكون معرضًا لخطر الإصابة بعدوى، بما في ذلك مرض خطير أو مُهدد للحياة.
  - أو
  - لقد تعرضت أو ربما تكون قد تعرضت للفيروس الموجود في لقاح الجدري المُسمى ACAM2000 الذي يحتوي على فيروس حيّ مكرر، أو خالطت شخصًا آخر حصل على لقاح الجدري، أو بطريقة أخرى، قد أصيب برد فعل خطير.
- ترعى مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها (CDC) هذا البرنامج. يوفر هذا النموذج معلومات قد ترغب في معرفتها عن دواء تيكوفورمات قبل أن تقرر تناوله.

### ما هي فيروسات الجدري؟

فيروسات الجدري هي عائلة من الفيروسات التي يمكن أن تُسبب أمراضًا خطيرة مثل الجدري وجدري القروء. قد تُسبب فيروسات الجدري الأعراض التالية:

- صداع شديد
- ألم في الظهر و/أو آلام العضلات
- تورم الغدد في الإبط (العقد الليمفاوية)
- تعب
- طفح جلدي شديد يمكن أن يترك ندبات
- عندما يلتئم
- حمى شديدة
- قشعريرة

يبدأ المرض عادةً بحمى وأعراض أخرى قبل أن يبدأ الطفح الجلدي. ومع ذلك، قد يبدأ الطفح الجلدي دون ظهور أعراض أخرى. يشبه الطفح الجلدي نتوءات بارزة وبثور مملوءة بالصديد (تسمى آفات). وعادةً ما تنتشر وتتبقع وتزول بعد حوالي 4-2 أسابيع، تاركةً ندبات محفورة.

قد يُصاب بعض الأشخاص الذين يحصلون على لقاح الجدري ACAM2000 أو يخالطون شخصًا حصل على اللقاح بردود فعل خطيرة مثل انتشار فيروس اللقاح (الفيروس المستخدم في لقاح ACAM2000) إلى أجزاء أخرى من الجسم أو حالات خطيرة قد تتطلب العلاج باستخدام تيكوفورمات.

### ما هو تيكوفورمات؟

تيكوفورمات (المعروف أيضًا باسم TPOXX أو ST-246) هو دواء قد يساعد في علاج حالات العدوى التي تُسببها فيروسات الجدري فضلًا عن ردود الفعل تجاه لقاح الجدري. وتمت الموافقة على دواء تيكوفورمات من قِبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لعلاج مرض الجدري لدى البالغين والأطفال. وهذا الدواء غير معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لعلاج الفيروسات الجدرية الأخرى مثل جدري القروء. نظرًا لأن استخدام تيكوفورمات للفيروسات الجدرية الأخرى يُعتبر غير معتمد أو قيد البحث، يتم تقديمه في إطار برنامج الوصول الموسع هذا (المعروف أيضًا باسم الاستعمال الرحيم). يتوفر تيكوفورمات على هيئة كبسولات (حبوب). كما يأتي في شكل حقن سائل يتم إعطاؤه مباشرة في الوريد (مجرى الدم) في ذراعك أو يدك من خلال إبرة أو أنبوب (يسمى التسريب الوريدي). وسيقرر طبيبك ما إذا كان يجب علاجك بأقرص تيكوفورمات أو عن طريق التسريب الوريدي. راجعت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية المعلومات الخاصة بدواء تيكوفورمات وقررت أنه قد يساعد في علاج العدوى، بما في ذلك الأمراض الخطيرة أو التي قد تهدد الحياة، الناجمة عن فيروسات الجدري.

### ماذا سيحدث إذا اخترت أن تُعالج باستخدام تيكوفورمات؟

- إذا كنت توافق على علاج تيكوفورمات، فستحتاج إلى التوقيع على نموذج الموافقة هذا لبدء تلقي دواء تيكوفورمات.
- سوف يتم سؤالك عن حالتك الصحية، وأي أدوية تتناولها، وأي نوع من الحساسية لديك.
- سيُعطيك طبيبك الجرعة الصحيحة من تيكوفورمات ويشرح لك كيفية تناولها ومدة تناولها. يُعطى تيكوفورمات عادةً لمدة 14 يومًا. وقد تمتد فترة علاجك لمدة أطول اعتمادًا على مدى خطورة العدوى.

الأدوية البحثية الجديدة 116,039 حول تيكوفورمات (CDC IRB #6402)

الإصدار 6.1

صفحة 1 من 6

- إذا كنت تتناول دواء تيكوفورمات عن طريق الفم، فتأكد من تناول وجبة دسمة كاملة لمدة 30 دقيقة قبل تناول هذا الدواء وتناول كل جرعة يكوب كامل من الماء. يجب أن تحتوي الوجبة على حوالي 600 سعرة حرارية و25 جراماً من الدهون مثل تشيزبرغر مع البطاطس والأرز بالدجاج المقلي وباستا ألفريديو وخبز البيجل مع الجبن الكريمي والأفوكادو وزبدة الفول السوداني والوجبة الجاهزة للشرب، إلخ.
- بالنسبة للأطفال والأشخاص البالغين غير القادرين على ابتلاع الكبسولات، اتبع تعليمات "فتح وخلط كبسولات تيكوفورمات مع الطعام".
- الأشخاص الذين يدخلون المستشفى بسبب مرض خطير ويواجهون مشكلة في تناول الكبسولات أو تناول وجبة كاملة يمكن إعطاؤهم تيكوفورمات من خلال التسريب الوريدي.
- قد يُعطيك طبيبك بطاقة مفكرة لكي تملأها لتتبع تقدم مرضك. ويمكنك ملء بطاقة المفكرة هذه وإعادتها إلى مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها. اتبع التعليمات الواردة في النموذج إذا اخترت استخدام بطاقة المفكرة.
- يمكن أن تكون الإصابة بفيروس الجدري مرضاً خطيراً، لذا قد يتضمن الحصول على العلاج بعض الاختبارات المعملية إذا رأى طبيبك أهمية ذلك. ويمكن أن يشمل ذلك الحصول على عينات دم أو بول أو عينات من الطفح الجلدي، إذا كنت تعاني من طفح جلدي. إذا كنت على استعداد وكان ذلك ممكناً، فقد يتم أخذ بعض عينات الدم قبل و/أو بعد جرعات قليلة من تيكوفورمات أثناء العلاج. يساعد هذا في معرفة ما إذا كانت الجرعات التي تم تلقيها كافية لمكافحة العدوى بشكل عام. ولكن قد لا يتم تقديم نتيجتك إلى طبيبك.
- إذا أصبت بأي آفات، فقد يتم التقاط صور لها طوال فترة علاجك لمعرفة ما إذا كانت تتحسن. إذا كنت تُعالج في عيادة خارجية، فقد يطلب منك طبيبك أيضاً التقاط صور لآفاتك لإرسالها إلى طبيبك. وقد يُرسل طبيبك صوراً من آفاتك إلى مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها.
- قد يُتابع معك طبيبك حالتك بعد آخر جرعة تلقيتها أو عندما تتحسن حالتك.
- قد يتم تقديم معلومات الاتصال خاصتك إلى مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها لدعوتك للمشاركة في أي استطلاعات بعد العلاج، إذا أُجريت.

### ما هي فوائد دواء تيكوفورمات؟

لا نعرف على وجه اليقين ما إذا كنت ستستفيد من دواء تيكوفورمات. بناءً على ما نعرفه عن تيكوفورمات، قد يساعد الدواء في علاج العدوى أو تفاعل اللقاح ومنع تفاقمه. إن الفائدة المحتملة من تيكوفورمات تتمثل في أنه قد يُساعد في علاج مرضك.

### ما مخاطر دواء تيكوفورمات؟

مخاطر تيكوفورمات في الأشخاص المصابين بالجدري أو فيروسات الجدري الأخرى غير معروفة. حيث لم تتم دراسة تيكوفورمات على الأشخاص الذين يعانون من ضعف في جهاز المناعة أو كبار السن أو الأطفال. وتم اختبار كبسولات تيكوفورمات 600 ملغ في 359 شخصاً بالغاً من الأصحاء، من بينهم 336 شخصاً بالغاً من الأصحاء تلقوا كبسولات تيكوفورمات مرتين يومياً لمدة 14 يوماً. وتم اختبار تيكوفورمات للحقن أيضاً على 26 من البالغين الأصحاء. ولم تحدث مشاكل خطيرة في أي من المشاركين في هذه الدراسات. خلال تفشي مرض جدري القروء عام 2022 في الولايات المتحدة، تم أيضاً إعطاء كبسولات تيكوفورمات لأكثر من 230 شخصاً مصاباً بعدوى فيروس الجدري، بما في ذلك مرضى جدري القروء، اعتباراً من يوليو 2022؛ تتم مراقبة الآثار الجانبية ولكن لم يتم الإبلاغ عن أي مشاكل خطيرة مرتبطة بدواء تيكوفورمات حتى الآن. ومع ذلك، قد يُسبب تيكوفورمات بعض الآثار العكسية. قد تكون هناك أيضاً آثار عكسية أخرى لا يمكننا التنبؤ بها. كانت الآثار العكسية الأكثر شيوعاً لدى الأشخاص الذين تناولوا هذا الدواء هي:

- صداع
- غثيان
- ألم في المعدة
- ألم/ تورم/ احمرار في موضع الحقن (فقط مع تيكوفورمات عبر التسريب الوريدي)
- الدوخة (فقط مع تيكوفورمات عبر التسريب الوريدي)
- التقيؤ
- ألم في المعدة
- ألم/ تورم/ احمرار في موضع الحقن (فقط مع تيكوفورمات عبر التسريب الوريدي)

يمكن أن يحدث انخفاض في نسبة السكر في الدم عند تناول تيكوفورمات مع ريباجلينيد، وهو دواء يستخدم لعلاج مرض السكري من النوع 2. إذا كنت تتناول ريباجلينيد، أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت تعاني من أي من أعراض انخفاض نسبة السكر في الدم هذه:

- صداع
- الشعور بالتوتر أو الاهتزاز
- الجوع
- الدوخة
- التعرق
- سرعة ضربات القلب
- النعاس
- الشعور بالتوتر أو الاهتزاز
- الارتباك
- ضعف
- تهيج الحالة المزاجية

كما هو الحال مع أي دواء، هناك خطر محتمل لحدوث رد فعل تحسسي. يمكن أن يشمل رد الفعل التحسسي بعد تلقي تيكوفورمات طفح جلدي، وصعوبة في التنفس، وأزيز، وانخفاض مفاجئ في ضغط الدم يُسبب الدوخة أو الإغماء، والتورم (حول الفم، أو الحلق، أو العينين)، وسرعة النبض، والتعرق.

الأدوية البحثية الجديدة 116,039 حول تيكوفورمات (CDC IRB #6402)

الإصدار 6.1

صفحة 2 من 6

أثناء العلاج بدواء تيكوفورمات، قد يتم أخذ كمية صغيرة من دمك (5 مل أو ملعقة صغيرة واحدة) للاختبارات. المخاطر المحتملة لسحب الدم هي الألم الوجيز، والنزيف، وكدمات الجلد في موضع دخول الإبرة، ووجع وتورم في ذلك المكان، واحتمال وجود عدوى بها. وسوف يقوم شخص مدرب ماهر في جمع الدم بجمع عينة دمك باستخدام طريقة معقمة. الرجاء إخبار الطبيب عن أي حالات طبية أو مشاكل لديك.

### هل هناك مخاطر متعلقة بالحمل أو الرضاعة؟

لم تتم دراسة تيكوفورمات لدى الحوامل أو المرضعات. من غير المعروف ما إذا كان إعطاء دواء تيكوفورمات لحامل سيؤدي الجنين. تم اختبار تيكوفورمات على الفئران والأرانب الحوامل. ولم تكن هناك مشاكل خطيرة في الحيوانات التي لم تولد بعد. يمكن أن تسبب فيروسات الجدري أثناء الحمل ضررًا خطيرًا للحامل والطفل الذي لم يولد بعد. ونظرًا لأن مرضك خطير، فمن المحتمل أن تفوق الفوائد المحتملة لدواء تيكوفورمات المخاطر. في الدراسات التي أجريت على الحيوانات، كان تيكوفورمات موجودًا في حليب الحيوان. عندما يكون الدواء موجودًا في حليب الحيوان، فمن المحتمل أن يكون موجودًا في الحليب البشري. وبسبب احتمالية انتقال الفيروس من خلال الاتصال المباشر مع الرضيع الذي يرضع من الثدي، لا يُنصح بالرضاعة الطبيعية إذا كانت المرضعة تعاني من آفات نشطة. ويجب على المرضعة التفكير في التوقف عن الرضاعة الطبيعية والتفكير في شفط حليب الثدي والتخلص منه أثناء العلاج.

### ما الخيارات الأخرى المتاحة أمامي؟

يتوفر لقاحان (Jynneos و ACAM2000) تمت الموافقة عليهما من قبل إدارة الغذاء والدواء الأميركية للوقاية من مرض الجدري و/أو مرض جدري القروء. يمكن أن تساعد اللقاحات في حماية الأشخاص من الجدري أو جدري القروء أو بعض أنواع عدوى فيروس الجدري عند إعطائها قبل التعرض للفيروس. وقد يساعد أيضًا حتى بعد التعرض للفيروس إذا تم إعطاء اللقاح بعد فترة وجيزة من التعرض (في غضون 4 أيام) أو قد يقلل من أعراض المرض عند إعطائه ما بين 4-14 يومًا بعد التعرض. ولكن لا يُعرف مدى فعالية اللقاح في حماية الأشخاص بعد مخالطتهم لآخرين مصابين بالفيروس وما إذا كانت الطريقة التي خالط بها الأشخاص أولئك المصابين بالفيروس تؤثر على مدى فعالية اللقاح في حمايتهم. ولن تُعالج اللقاحات أو تتخلص من عدوى فيروس الجدري أو المرض، إذا كنت مصابًا بهما. لا توجد طريقة مثبتة لعلاج فيروسات الجدري، ولكن الأبحاث ما زالت جارية. قد تستفيد من العلاج الداعم (مثل السوائل الوريدية أو أدوية للسيطرة على الحمى أو الألم) والمضادات الحيوية لأي عدوى بكتيرية قد تكون لديك. وقد تكون هناك أدوية أخرى قد يفكر طبيبك في استخدامها لعلاج العدوى. قد تكون هناك أيضًا دراسات بحثية تبحث في علاجات جديدة أخرى لفيروسات الجدري. يجب عليك مناقشة أي أسئلة لديك وغيرها من الخيارات التي قد تكون لديك مع طبيبك.

### ما هي التكاليف التي سأتحملها؟

توفر مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها دواء تيكوفورمات مجانًا. لن يتم دفع التكاليف الأخرى للمستشفى والرعاية الطبية من قبل مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها. يجب دفع التكاليف الأخرى من قبل شركة التأمين أو Medicare أو Medicaid أو أنت.

### ماذا لو رفضت العلاج باستخدام تيكوفورمات؟

لديك الحق في رفض العلاج بدواء تيكوفورمات. تحدث إلى الطبيب إذا كنت لا ترغب في الحصول على تيكوفورمات. وسيشرح لك طبيبك الكيفية التي يمكن أن يؤثر بها على صحتك وسيخبرك بالعلاجات الأخرى المتاحة. لديك أيضًا الحق في إيقاف تيكوفورمات في أي وقت دون عقوبة خاصة إذا كان لديك أي آثار جانبية لا يمكنك تحملها. ولن يغير رعايتك الطبية العادية إذا قررت عدم تناوله.

### ماذا يحدث إذا تعرضت للأذى؟

في حالة حدوث إصابة ناتجة عن الحصول على دواء تيكوفورمات في برنامج العلاج هذا، يجب عليك طلب الرعاية الطبية المناسبة، إذا لزم الأمر. أخبر الطبيب المعالج بأنك تعاني من مرض جدري القروء وأنت تتلقى دواء تيكوفورمات. اتخذ الاحتياطات اللازمة لمنع انتشار جدري القروء (راجع الموقع الإلكتروني التالي للحصول على مزيد من المعلومات: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/isolation-procedures.html>).

في حالة الطوارئ، يجب عليك التوجه إلى غرفة الطوارئ أو الاتصال على الرقم 911. ولن تقدم مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها هذه الرعاية عادةً لا تدفع مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها مقابل العلاج المطلوب إذا تعرض مريض للضرر بسبب مشاركته في برنامج مثل هذا. وبالتالي، سيتعين عليك أنت أو شركة التأمين التي تتبعها (مثل Medicare أو Medicaid) دفع تكاليف أي رعاية مطلوبة. لكنك لا تتنازل عن أي من حقوقك بالتوقيع على نموذج الموافقة هذا والموافقة على العلاج بدواء تيكوفورمات في هذا البرنامج.

### ما هو برنامج التعويض عن إصابات التدابير المضادة؟

الأدوية البحثية الجديدة 116,039 حول تيكوفورمات (CDC IRB #6402)

الإصدار 6.1

صفحة 3 من 6

الموافقة المستنيرة



**الموافقة المستنيرة المكتوبة على العلاج باستخدام دواء تيكوفورمات**  
لقد قرأت النموذج أو تمت قراءته عليّ. ولقد أتيت لي الفرصة لطرح الأسئلة وتم الرد عن أسئلتني. أوافق على الحصول (أو أن يحصل طفلي) على دواء تيكوفورمات.

أوافق أيضًا على أنه يمكن تخزين أي عينات أعطيها أنا/لطفلي للاختبار المستقبلي المتعلق بفيروس أرتوبوكس:  
نعم  لا

اسم المريض بخط واضح: \_\_\_\_\_

توقيع المريض/الوالد \_\_\_\_\_  
التاريخ: \_\_\_\_\_

**ملاحظة:** إذا كان المريض أو الوالد/الوصي غير قادر على التوقيع، فقد يقوم الممثل المعتمد قانونيًا بالتوقيع.  
توقيع الممثل المعتمد قانوناً:  
الاسم بخط واضح:

التاريخ: \_\_\_\_\_

اسم الشخص الحاصل على الموافقة بخط واضح: \_\_\_\_\_

توقيع الشخص الحاصل على الموافقة: \_\_\_\_\_ التاريخ: \_\_\_\_\_

#### **توثيق المترجم (إن وجد)**

مترجم لتوثيق ما إذا كان المريض قد أعطى موافقة مستنيرة من خلال لغة أخرى غير الإنجليزية:  
لقد ترجمت هذا النموذج إلى لغة \_\_\_\_\_  
الاسم بخط واضح:

توقيع المترجم: \_\_\_\_\_ التاريخ: \_\_\_\_\_

يجب الاحتفاظ بنسخة من الموافقة المستنيرة الموقعة في المنشأة/المؤسسة العلاجية. لا يتعين عليك العودة إلى مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها إلا إذا لم تتمكن المنشأة/المؤسسة المعالجة من الاحتفاظ بنسخ منها.

### إذا كان الحصول على الموافقة المستنيرة غير ممكن

في حالة عدم إمكانية الحصول على الموافقة المستنيرة لأن المريض غير قادر على الاستجابة وإبداء رغبات بشأن علاج تيكوفورمات وعدم وجود ممثل معتمد قانونيًا أو أقرب الأقارب، يسمح ما يلي للطبيب المعالج باتخاذ قرار سريري للعلاج باستخدام دواء تيكوفورمات بشرط أن يشهد الطبيب المعالج وطبيب مستقل على ما يلي في غضون 3 أيام عمل من بدء العلاج باستخدام تيكوفورمات:

1. يواجه المريض حالة تهدد حياته تستلزم استخدام دواء تيكوفورمات.
2. لا يمكن الحصول على الموافقة المستنيرة من المريض بسبب عدم القدرة على التواصل مع المريض أو الحصول على موافقة سارية قانونًا منه.
3. الوقت غير كافٍ للحصول على موافقة من الممثل القانوني للمريض.
4. لا توجد طريقة بديلة متاحة للعلاج المعتمد أو المعترف به بشكل عام والذي يوفر احتمالية متساوية أو أكبر لإنقاذ حياة المريض.

فُتم بالتوثيق على هذا النحو في السجل الطبي للمريض وتؤكد من أن المريض أو الممثل المعتمد قانونًا للمريض على علم بأن دواء تيكوفورمات قد تم إعطاؤه لاستخدامات لم تتم الموافقة عليها من قِبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.

اسم وتوقيع الطبيب المعالج الذي اتخذ قرارًا بإعطاء تيكوفورمات للمريض عندما لا يمكن الحصول على الموافقة المستنيرة:

الاسم	التوقيع	التاريخ
<input type="checkbox"/>	اسم وتوقيع <u>الطبيب الثاني</u> ، الذي لا يشارك بخلاف ذلك في بروتوكول العلاج هذا، ومراجعة وتقييم قرار إعطاء تيكوفورمات للمريض:	

الاسم	التوقيع	التاريخ
-------	---------	---------

يجب تقديم المعلومات الواردة في نموذج الموافقة إلى المريض أو الممثل المعتمد قانونيًا في أول فرصة متاحة.

أبلغ مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها عبر البريد الإلكتروني ([regaffairs@cdc.gov](mailto:regaffairs@cdc.gov)) في غضون 3 أيام عمل من بدء استخدام تيكوفورمات عندما تم تحديد العلاج بناءً على الشهادة المذكورة أعلاه من قِبل الطبيب المعالج وطبيب مستقل.