

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ/РАЗРЕШЕНИЯ РОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕЧЕНИЕ ТЕКОВИРИМАТОМ В РАМКАХ ПРОГРАММЫ РАСШИРЕННОГО ДОСТУПА К ИССЛЕДУЕМОМУ НОВОМУ ПРЕПАРАТУ

Внимательно прочитайте эту форму согласия и задайте любые вопросы, которые могут возникнуть у Вас/Вашего ребенка. Если Вы хотите получать тековиримат в рамках этой программы лечения, мы попросим Вас подписать эту форму согласия. Вы получите на руки копию этой формы. Использование слова «Вы» в этой форме согласия может не относиться к несовершеннолетним или лицам, которые по другим причинам (например, серьезное заболевание, ограниченное владение английским языком) не могут прочитать и/или полностью понять содержание.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вам предлагают тековиримат (Трохх), потому что Вы:

- Подвергались или могли подвергнуться воздействию поксвируса [вируса группы оспы] (например, оспы обезьян) и инфицированы или можете подвергаться риску развития инфекции, включая серьезное или представляющее угрозу для жизни заболевание.

ИЛИ

- Подвергались или могли подвергнуться воздействию вируса из вакцины против натуральной оспы под названием АСАМ2000, которая содержит реплицирующийся живой вирус, в результате контакта с другим человеком, который получил вакцину против натуральной оспы, или каким-либо другим способом, и у Вас развилась серьезная реакция.

Эта программа спонсируется Центрами по контролю и профилактике заболеваний (CDC). В этой форме представлена информация о тековиримате, которую Вы, возможно, захотите узнать до того, как решите его принимать.

ЧТО ТАКОЕ ПОКСВИРУСЫ?

Поксвирусы — это семейство вирусов, которые могут вызывать серьезные заболевания, такие как натуральная оспа и оспа обезьян. Поксвирусы могут вызывать следующие симптомы:

- сильная сыпь, которая может оставлять на коже рубцы; после выздоровления;
- сильный жар;
- озноб;
- сильные головные боли;
- боль в спине и/или боль в мышцах;
- распухшие железы в подмышечных впадинах (лимфатические узлы);
- утомляемость.

Болезнь обычно начинается с жара и других симптомов до появления сыпи. Однако сыпь может появиться и без других симптомов. Сыпь выглядит как приподнятые бугорки и заполненные гноем волдыри (называемые поражениями). Обычно они покрываются корочкой, струпьями и опадают примерно через 2–4 недели, оставляя ямчатый шрам.

У некоторых людей, получивших вакцину против натуральной оспы АСАМ2000 или контактировавших с человеком, получившим эту вакцину, могут развиваться серьезные реакции, такие как распространение вируса осповакцины (вируса, используемого в вакцине АСАМ2000) на другие части тела или развитие серьезных состояний, которые могут потребовать лечения тековириматом.

ЧТО ТАКОЕ ТЕКОВИРИМАТ?

Тековиримат (также известный как препарат ТРОХХ или ST-246) — это препарат, который может помочь в лечении инфекций, вызванных поксвирусами, и реакций на вакцину против

натуральной оспы. Тековиримат одобрен Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) для лечения натуральной оспы у взрослых и детей. Этот препарат не одобрен Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (Food and Drug Administration [FDA]) для лечения инфекций, вызываемых другими поксвирусами, например, вирусом оспы обезьян. Поскольку применение тековиримата для лечения других поксвирусов считается неодобренным или исследовательским, этот препарат предлагается в рамках программы расширенного доступа (также называемой программой благотворительно-испытательного использования). Тековиримат выпускается в виде капсул (таблеток). Он также поставляется в жидкой инъекционной форме, которая вводится непосредственно в вену (кровоток) на Вашей руке или кисти через иглу или трубку (так называемая внутривенная инфузия). Ваш врач решит, следует ли Вам лечиться таблетками тековиримата или путем внутривенной инфузии. FDA изучило информацию о тековиримате и определило, что тековиримат может помочь в лечении инфекции, включая серьезные или потенциально представляющие угрозу для жизни заболевания, вызванные поксвирусами.

ЧТО ПРОИЗОЙДЕТ, ЕСЛИ ВЫ РЕШИТЕ ЛЕЧИТЬСЯ ТЕКОВИРИМАТОМ?

- Если Вы согласны на лечение тековириматом, Вам будет необходимо подписать эту форму согласия, чтобы начать получать тековиримат.
- Вас спросят о Вашем здоровье, лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, и аллергиях, которые у Вас есть.
- Ваш врач назначит Вам правильную дозу тековиримата и объяснит, как его принимать и как долго. Тековиримат обычно назначается на 14 дней. Ваше лечение может быть более длительным в зависимости от того, насколько серьезна у Вас инфекция.
- При приеме тековиримата перорально обязательно съешьте полноценную, жирную пищу за 30 минут до приема тековиримата и запивайте каждую дозу полным стаканом воды. Пища должна содержать около 600 калорий и 25 граммов жира, например, чизбургер с картофелем фри, рис с жареной курицей, паста альфредо, рогалик со сливочным сыром, авокадо, арахисовое масло, жидкая пища, готовая к употреблению, и т. д.
- Для детей и взрослых, не способных проглотить капсулы, следуйте инструкциям «Открытие и смешивание капсул тековиримата с пищей».
- Людям, госпитализированным с серьезными болезнями, которым трудно принимать капсулы или есть полноценную пищу, тековиримат может вводиться через внутривенную инфузию.
- Ваш врач выдаст Вам дневник пациента, который Вы будете заполнять для отслеживания течения Вашей болезни. Вы можете заполнить этот дневник пациента и вернуть его в Центр по контролю и профилактике заболеваний (Center for Disease Control and Prevention, CDC). При использовании дневника следуйте инструкциям, приведенным на бланке.
- Инфицирование поксвирусом может привести к серьезной болезни, поэтому прохождение лечения может включать некоторые лабораторные исследования, если Ваш врач сочтет это необходимым. Это может включать взятие образцов Вашей крови, мочи или высыпаний, если у Вас имеется сыпь. Если Вы хотите и это осуществимо, некоторое количество крови может быть взято непосредственно до/или после получения нескольких доз тековиримата в ходе Вашего лечения. Это в целом помогает понять, достаточно ли принятых доз для борьбы с инфекцией. Однако Ваш индивидуальный результат может не быть предоставлен Вашему врачу.
- Если у Вас есть какие-либо поражения, то на протяжении всего Вашего лечения могут быть сделаны их снимки, чтобы выяснить, заживают ли они. Если Вы будете проходить лечение амбулаторно, Ваш врач также может попросить Вас сделать фотографии Ваших поражений и отправить их Вашему врачу. Ваш врач может отправить снимки Ваших поражений в CDC.

- Ваш врач может осуществлять последующее наблюдение за Вами после приема последней дозы или улучшения Вашего состояния.
- Ваша контактная информация может предоставляться CDC, чтобы пригласить Вас стать участником любых опросов после терапии в случае их проведения.

КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ТЕКОВИРИМАТА?

Мы не знаем наверняка, получите ли Вы пользу от тековиримата. Основываясь на том, что мы знаем о тековиримате, препарат может помочь в лечении Вашей инфекции или реакции на вакцину и предотвратить ухудшение состояния. Потенциальная польза тековиримата заключается в том, что он может помочь вылечить Вашу болезнь.

КАКОВЫ РИСКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕКОВИРИМАТА?

Риски использования тековиримата у людей с натуральной оспой или другими поксвирусами неизвестны. Тековиримат не исследовался у людей со слабой иммунной системой, пожилых людей или детей. Капсулы тековиримата 600 мг были протестированы у 359 здоровых взрослых, включая 336 здоровых взрослых, которые получали капсулы тековиримата два раза в день в течение 14 дней. Тековиримат для инъекций также был протестирован у 26 здоровых взрослых. Ни у одного из участников этих исследований не возникло серьезных проблем. Во время вспышки оспы обезьян в США в 2022 году капсулы тековиримата также были даны более чем 230 людям с поксвирусной инфекцией, включая пациентов с оспой обезьян, по состоянию на июль 2022 года; побочные эффекты отслеживаются, но до сих пор не было сообщений о серьезных проблемах с тековириматом. Тем не менее тековиримат может вызвать некоторые нежелательные явления. Возможны и другие нежелательные явления, которые мы не можем предсказать. Наиболее частыми нежелательными явлениями у людей, принимавших тековиримат, были:

- головная боль;
- тошнота;
- рвота;
- боль в животе;
- головокружение (только при внутривенном введении тековиримата);
- боль/припухлость/покраснение в месте инъекции (только при внутривенном введении тековиримата).

Низкое содержание сахара в крови может возникнуть, когда тековиримат принимается вместе с репаглинидом, лекарственным препаратом, используемым для лечения диабета 2 типа. Если Вы принимаете репаглинид, сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас появятся какие-либо из этих симптомов низкого содержания сахара в крови:

- головная боль
- голод;
- головокружение;
- потливость;
- учащенное сердцебиение;
- сонливость;
- чувство нервозности или дрожи;
- спутанность сознания;
- слабость;
- раздражительность.

Как и в случае с любым лекарственным препаратом, существует потенциальный риск аллергической реакции. Аллергическая реакция после приема тековиримата может включать сыпь, затруднение дыхания, свистящее дыхание, внезапное снижение артериального давления, вызывающее головокружение или обморок, припухлость (вокруг рта, горла или глаз), учащенный пульс и потливость.

Во время лечения тековириматом у Вас могут взять небольшое количество Вашей крови (5 мл или 1 чайную ложку) для анализов. Возможными рисками при взятии крови являются кратковременная боль, кровотечение, синяк на коже в месте введения иглы, болезненность и припухлость в этом месте, и возможная инфекция в этом месте. Обученный специалист,

обладающий навыками забора крови, возьмет у Вас образец крови, используя стерильную технику. Расскажите врачу о любых медицинских состояниях или проблемах, которые у Вас есть.

СУЩЕСТВУЮТ ЛИ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С БЕРЕМЕННОСТЬЮ ИЛИ КОРМЛЕНИЕМ ГРУДЬЮ?

Тековиримат не исследовался у беременных или кормящих грудью женщин. Неизвестно, может ли прием тековиримата беременной женщиной навредить нерожденному ребенку. Тековиримат был протестирован на беременных мышах и кроликах. У нерожденных животных никаких серьезных проблем не отмечалось. Поксвирусы во время беременности могут нанести серьезный вред беременной женщине и нерожденному ребенку. Учитывая, что Ваша болезнь является серьезной, потенциальные преимущества тековиримата, вероятно, перевешивают риски. В исследованиях на животных тековиримат присутствовал в молоке животных. Если препарат присутствует в молоке животных, он, скорее всего, будет присутствовать и в человеческом молоке. Из-за возможности передачи вируса при прямом контакте с младенцем, находящимся на грудном вскармливании, не рекомендуется кормить грудью, пока у кормящей грудью женщины есть активные поражения. Кормящая женщина должна рассмотреть возможность приостановки грудного вскармливания и рассмотреть возможность сцеживания и отказа от грудного молока во время лечения.

КАКИЕ ЕЩЕ ВАРИАНТЫ У МЕНЯ ЕСТЬ?

Существуют две одобренные FDA вакцины (Jynneos и ACAM2000) для профилактики заболевания, вызванного вирусом натуральной оспы и/или оспы обезьян. Вакцины могут помочь защитить людей от натуральной оспы, оспы обезьян или некоторых других поксвирусных инфекций при введении *до* заражения вирусом. Они могут помочь и *после* заражения вирусом, если вакцина введена вскоре после заражения (в течение 4 дней) или может ослабить симптомы заболевания при введении в период от 4 до 14 дней после заражения. Но неизвестно, насколько хорошо вакцина может защитить *после* заражения, как и то, влияет ли способ заражения человека на эффективность защиты вакцины. Вакцины не лечат и не избавляют от поксвирусной инфекции или заболевания, если они у Вас есть. Не существует доказанного способа лечения поксвирусов, но исследования продолжаются. Вы можете воспользоваться поддерживающей терапией (например, внутривенным введением жидкостей или лекарственных препаратов для контроля жара или боли) и антибиотиками, предназначенными для лечения бактериальных инфекций, которые у Вас могут быть. Для лечения Вашей инфекции Ваш врач может рассмотреть возможность использования других лекарственных препаратов. Также могут проводиться исследования, направленные на изучение других новых методов лечения поксвирусов. Все возникающие у Вас вопросы и другие варианты Вы должны обсудить с Вашим врачом.

КАКОВЫ МОИ РАСХОДЫ?

CDC предоставляет тековиримат бесплатно. Другие расходы на больницу и медицинское обслуживание не будут оплачиваться CDC. Другие расходы должны оплачиваться Вашей страховой компанией, Medicare, Medicaid или Вами.

ЧТО ПРОИЗОЙДЕТ, ЕСЛИ ВЫ ОТКАЖЕТЕСЬ ОТ ЛЕЧЕНИЯ ТЕКОВИРИМАТОМ?

Вы имеете право отказаться от приема тековиримата. Поговорите с врачом, если Вы не хотите принимать тековиримат. Ваш врач объяснит, как это может повлиять на Ваше здоровье, и расскажет о других методах лечения. Вы также имеете право прекратить прием тековиримата в любое время без штрафа, особенно если у Вас возникли какие-либо побочные эффекты, которые Вы не можете переносить. Если Вы решите не принимать его, это не повлияет на Ваше обычное медицинское обслуживание.

ЧТО ПРОИЗОЙДЕТ, ЕСЛИ ВАМ БУДЕТ ПРИЧИНЕН ВРЕД?

В случае причинения ущерба здоровью в результате применения тековиримата в рамках данной программы лечения, Вам следует обратиться за получением соответствующей медицинской помощи (при необходимости). Сообщите лечащему врачу, что у Вас обезьянья оспа, и что Вы принимаете тековиримат. Соблюдайте меры безопасности для предотвращения распространения обезьяньей оспы (более подробная информация представлена на следующем веб-сайте: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/isolation-procedures.html>). В случае возникновения неотложной ситуации Вам следует обратиться в отделение неотложной помощи или позвонить по телефону 911. CDC не будет оказывать эту помощь. CDC обычно не оплачивает лечение, необходимое в случае причинения вреда пациенту в результате участия в подобной программе. Таким образом, Вы или Ваша страховая компания (например, Medicare или Medicaid) должны будете оплатить любую необходимую помощь. Но Вы не отказываетесь ни от каких своих прав, подписывая эту форму согласия и соглашаясь на лечение тековириматом в рамках этой программы.

ЧТО ТАКОЕ ПРОГРАММА КОНТРМЕР ПО КОМПЕНСАЦИИ ЗА ПРИЧИНЕНИЕ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ?

Программа контрмер по компенсации за причинение вреда здоровью (CICP) — это федеральная программа, которая предусматривает компенсацию определенным людям в результате причинения серьезного вреда здоровью или смерти от определенных лекарственных препаратов или вакцин, включая этот лекарственный препарат. Вы можете узнать больше об этой программе, посетив сайт: www.hrsa.gov/cicp/ или позвонив по телефону: 1-855-266-2427.

КАК НАСЧЕТ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ?

Мы будем сохранять конфиденциальность всех фактов о Вас в той степени, в какой это разрешено применимым законодательством. Лица, которые работают в CDC, FDA, Министерстве здравоохранения и социального обеспечения США, а также в местных/государственных органах здравоохранения, могут просматривать Ваши документы о лечении тековириматом и соответствующие медицинские записи, чтобы обеспечить и контролировать надлежащее и безопасное использование тековиримата. Если эта информация будет передана кому-либо другому, в ней не будут использованы или указаны Ваши фамилия, имя и персональная информация. Если мы будем передавать фотографии, мы будем использовать только те, которые не раскроют Вашу личность. Сюда входят отчеты или любые публикации, например, статьи в научных журналах. Однако CDC разрешено сообщать Ваше имя специалистам в области общественного здравоохранения или медицины, которым, например, необходимо выяснить, как Вы заразились, и как предотвратить другие случаи заболевания.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ У МЕНЯ ВОЗНИКЛИ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ ВОПРОСЫ?

Если у Вас возникли вопросы о данной программе лечения или Вы считаете, что в результате участия в данной программе Вам был причинен вред, пожалуйста, свяжитесь с Вашим лечащим врачом [контактная информация: _____]. Если у Вас возникли вопросы о Ваших правах как участника данной программы, позвоните в отдел по защите при исследованиях с участием человека CDC по телефону: 1 (800) 584-8814 и скажите, что Вы звоните касательно протокола CDC № 6402. Оставьте краткое сообщение с Вашим именем и номером телефона. Вам перезвонят в кратчайшие сроки.

ПИСЬМЕННОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ТЕКОВИРИМАТОМ

Я прочитал(-а) форму или она была прочитана мне. Мне дали возможность задать вопросы, и на мои вопросы были даны ответы. Я соглашаюсь получать (или чтобы мой ребенок получал) тековиримат.

Я также соглашаюсь с тем, что любые образцы, предоставленные мной / моим ребенком, могут быть сохранены для последующего тестирования на наличие ортопоксивируса:

Да Нет

Ф. И. О. пациента печатными буквами _____

Подпись пациента/родителя: _____ Дата: _____

Примечание. Если пациент или родитель/опекун не может подписать документ, подпись может поставить законный представитель.

Подпись законного представителя: _____

Ф. И. О. печатными буквами:

Дата: _____

Имя и фамилия лица, получающего согласие, печатными буквами полностью: _____

Подпись лица, получающего согласие: _____ Дата: _____

ДОКУМЕНТАЦИЯ ПЕРЕВОДЧИКА (если применимо)

Переводчик должен задокументировать факт предоставления пациентом информированного согласия на другом языке, отличном от английского:

Я перевел(-а) эту форму на _____ язык.

Ф. И. О. печатными буквами:

Подпись переводчика: _____ Дата: _____

Копия подписанного информированного согласия должна храниться в лечебном заведении/учреждении. НЕТ необходимости возвращать в CDC, если только лечебное заведение/учреждение не сможет хранить копии.

ЕСЛИ ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НЕОСУЩЕСТВИМО

В случае, если получение информированного согласия неосуществимо вследствие того, что пациент не может ответить и высказать свои пожелания касательно лечения тековириматом, и отсутствует законный представитель или ближайший родственник, то в следующих случаях лечащий врач может принять клиническое решение о лечении тековириматом при условии, что лечащий врач и независимый врач подтвердят следующее в течение 3 рабочих дней после инициации лечения тековириматом:

1. Пациент столкнулся с представляющей угрозу для жизни ситуацией, требующей использования тековиримата.
2. Информированное согласие не может быть получено от пациента из-за неспособности общаться с ним или получить от него юридически действительное согласие.
3. Времени недостаточно для получения согласия от законного представителя пациента.
4. Не существует доступного альтернативного метода одобренной или общепризнанной терапии, обеспечивающего равную или большую вероятность спасения жизни пациента.

Задокументируйте это в медицинской карте пациента и убедитесь, что пациент или его законный представитель осведомлен о том, что тековиримат был назначен для использования, в отношении которого он не прошел исследование, попадающее под правила FDA.

Ф. И. О. и подпись лечащего врача, который принял решение о назначении пациенту тековиримата, когда невозможно было получить информированное согласие:

Ф. И. О.

Подпись

Дата

Ф. И. О. и подпись второго врача, не участвующего в данном протоколе лечения, рассматривающего и оценивающего решение о назначении пациенту тековиримата:

Ф. И. О.

Подпись

Дата

Информация, содержащаяся в форме согласия, должна быть предоставлена пациенту или его законному представителю при первой же возможности.

Уведомите CDC по электронной почте (regaffairs@cdc.gov) в течение 3 рабочих дней после инициации лечения тековириматом, если решение о лечении было принято на основании вышеупомянутого подтверждения от лечащего врача и независимого врача.