MAY-KABATIRANG PAHINTULOT/ FORM NG PAGPAYAG NG MAGULANG PARA SA TECOVIRIMAT NA PAGGAMOT SA ILALIM NG PINALAWAK NA AKSES SA PROGRAMA SA SINISIYASAT NA BAGONG GAMOT (INVESTIGATIONAL NEW DRUG, IND)

Pakibasa nang maigi ang form ng pahintulot na ito at magtanong ng mga katanungan mo/ng anak mo. Kung gusto mong uminom ng tecovirimat sa ilalim ng programa sa paggamot, papalagdain ka ng namin nitong form ng pahintulot. Bibigyan ka namin ng kopya nitong form para maitago. Hindi tumutukoy ang paggamit ng "mo" sa form ng pahintulotna ito sa mga menor de-edad o mga tao na, sa mga ibang kadahilanan (tulad ng malalang sakit, mababang kahusayan sa Ingles), ay hindi nakakabasa at/o ganap na nakakaunawa ng nilalaman.

KASAYSAYAN

Inaalok ka ng tecovirimat (Tpoxx) dahil:

- Nalantad o maaaring nalantad ka sa pox virus (tulad ng monkeypox) at may impeksyon o nasa panganib na magkaroon ng impeksyon, kabilang ang malubha o nakamamatay na sakit.

O

- Nalantad o maaaring nalantad sa virus sa smallpox vaccine, kung tawagin ay ACAM2000, na naglalaman ng nagrereplikang buhay na virus (replicating live virus), nakasalamuha ng tao na nagpabakuna ng smallpox, o sa ibang paraan, at nagkaroon ng malubhang reaksyon.

Ang programa ay itinataguyod ng Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Nagbibigay ang form na ito ng impormasyon na kailangan mong malaman tungkol sa tecovirimat bago ka magdesisyong inumin ito.

ANO ANG POXVIRUSES?

Ang poxviruses ay pamilya ng mga virus na nagdudulot ng mga malubhang sakit tulad ng smallpox at monkeypox. Maaaring magdulot ng mga sumusunod na sintomas ang poxviruses:

- Matinding pantal na maaaring mag-iwan ng mga peklat kapag gumaling
- Mataas na lagnat
- Panginginig
- Matinding sakit ng ulo
- Masakit na likod at/o masakit na kalamnan
- Namamagang gland sa kili-kili (lymph nodes)
- Pagkapagod

Karaniwang nagsisimula ang sakit sa lagnat at ibang sintomas bago magsimula ang pamamantal. Gayumpaman, puwede ring magpantal nang walang ibang sintomas. Ang mga pantal ay mukhang umbok na may nanang paltos (tinatawag na lesions). Kadalasang nagbabalat, naglalangib, at natatanggal ang mga ito matapos ang mga 2-4 linggo at nag-iiwan ng nakalubog na peklat.

Maaaring makapagbuo ng malalalang reaksyon ang ilang tao na nakakuha ng smallpox vaccine ACAM2000 o nakasalamuha ng taong nabakunahan tulad ng pagkalat ng vaccinia virus (virus na gamit sa ACAM2000 vaccine) sa ibang bahagi ng katawan o malalalang kondisyon na nangangailangan ng paggamot gamit ang tecovirimat.

ANO ANG TECOVIRIMAT?

Ang tecovirimat (kilala din bilang TPOXX o ST-246) ay isang gamot na maaaring makatulong sa paggamot ng mga impeksyon na dulot ng pox viruses at mga reaksyon sa smallpox na bakuna. Ang tecovirimat ay aprubado ng Food and Drug Administration (FDA) para gamutin ang smallpox sa matatanda at mga bata. Hindi ito inaprubahan ng FDA para sa paggamot ng iba pang mga pox virus tulad ng monkeypox. Dahil ang paggamit ng tecovirimat para sa iba pang mga pox virus ay itinuturing na hindi pa naaprubahan o iniimbestigahan pa, ito ay inaalok sa ilalim ng pinalawak na programa sa

pag-access (kilala rin bilang mahabagin na paggamit o "compassionate use"). Ang tecovirimat ay makukuha bilang kapsula (mga pill). Makikita rin ito bilang likido na indyeksiyon na anyo na direktang ipinapasok sa ugat (bloodstream) ng braso o kamay gamit ang karayom o tube (tinatawag na IV infusion). Ang iyong doktor ang magdedesisyon kung dapat kang gamutin gamit ang tecovirimat pills o sa IV infusion. Nirebyu ng FDA ang impormasyon tungkol sa tecovirimat at natukoy na maaaring makatulong ang tecovirimat sa paggamot ng impeksiyon, kabilang ang malala o potensiyal na nakamamatay na sakit, mula sa poxviruses.

ANO ANG MANGYAYARI KAPAG PINILI MONG MAGAMOT GAMIT ANG TECOVIRIMAT?

- Kung sumang-ayon ka sa tecovirimat na paggamot, kakailanganin mong lagdaan ang form ng pahintulot na ito para simulang makatanggap ng tecovirimat.
- Tatanungin ka tungkol sa kalusugan mo, anumang mga gamot na iniinom, at anumang allergy na mayroon ka.
- Bibigyan ka ng doktor mo ng tamang dosis ng tecovirimat at ipapaliwanag sa iyo kung paano ito iniinom at kung gaano katagal. Kadalasang binibigay nang 14 araw ang tecovirimat. Maaaring mas matagal ang paggamot mo depende kung gaano kalala ang iyong impeksiyon.
- Kung umiinom ng tecovirimat, siguraduhin na kumain ng kumpletong pagkain na may taba 30 minuto bago uminomng tecovirimat at inumin angbawat dosis ng may isang buong baso ng tubig. Dapat maglaman ang pagkain ng 600 calories at 25 gramo ng taba tulad ng cheeseburger na may fries, kanin na may piniritong mank, pasta alfredo, bagel na may cream cheese, avocado, peanut butter, handa nang kainin na pagkain, atbp.
- Para sa matatanda at mga batang hindi makalunok ng mga kapsula, sundin ang mga tagubilin sa "Pagbubukas at Paghahalo ng mga Kapsulang Tecovirimat kasama ang Pagkain."
- Ang mga taong naospital dahil sa malubhang sakit at nahihirapang uminom ng mga kapsula o kumain ng kumpletong pagkain ay maaaring bigyan ng tecovirimat gamit ang IV.
- Bibigyan ka ng iyong doktor ng kard ng talaarawan upang iyong sagutan at mabantayan ang pagbuti ng iyong sakit. Maaari mong punan ang kard ng talaarawan na ito at ibalik ito sa CDC. Sundin ang mga tagubilin sa form kung pipiliin mong gamitin ang kard ng talaarawan.
- Ang impeksiyon sa poxvirus ay maaaring maging malubhang karamdaman, kaya maaaring magkaroon ng pagsusuri sa laboratoryo sa paggamot kung sa tingin ng doktor mo kinakailangan ito. Maaaring kabilang dito ang pagkuha ng dugo, ihi, o mga sampol ng pantal, kung ikaw ay may pantal. Kung papayag ka at maisasagawa ito, may kaunting dugo na kukunin bago at/o pagkatapos ng ilang dosis ng tecovirimat sa iyong paggamot. Nakakatulong ito upang makita sa pangkalahatan kung sapat ang mga dosis na kinuha upang labanan ang impeksyon. Ngunit ang iyong sariling resulta ay maaaring hindi maibigay pabalik sa iyong doktor.
- Kung may mga sugat ka, maaaring kunan ito ng litrato ang mga ito sa iyong paggamot para makita kung gumagaling ang mga ito. Kung ikaw ay ginagamot bilang isang outpatient, maaari ring hilingin sa iyo ng doktor mo na kunan ng litrato ang iyong mga sugat para ipadala sa iyong doktor. Maaaring ipadala ng doktor mo ang mga litrato ng iyong mga sugat sa sa CDC.
- Magpa-follow up sa iyo ang iyong doktor pagkatapos ng huling dosis o kapag ikaw ay gumaling na.
- Maaaring ibigay ang iyong impormasyon sa pagkontak sa CDC para imbitahan kang lumahok sa anumang post-therapy na mga survey, kung magsasagawa.

ANO ANG MGA BENEPISYO NG TECOVIRIMAT?

Hindi kami nakakasigurado na magbebenepisyo ka sa tecovirimat. Batay sa nalalaman namin tungkol sa tecovirimat, maaaring makatulong ang gamot na gamutin ang iyong impeksiyon o reaksiyon sa

bakuna at iwasan ang paglala nito. Ang potensiyal na benepisyo ng tecovirimat ay iyong maaari itong makatulong na magamot ang iyong nararamdaman.

ANO ANG MGA PANGANIB NG TECOVIRIMAT?

Hindi pa alam ang mga panganib ng tecovirimat sa mga taong may smallpox at iba pang poxviruses. Hindi pa pinag-aralan ang tecovirimat sa mga taong may mahina ang immune system, ang matatanda, o mga bata. Sinuri ang tecovirimat 600 mg na mga kapsula 359 malulusog na matatanda, kabilang ang 336 malulusog na matandang nakatanggap ng tecovirimat na mga kapsulang dalawang beses sa isang araw sa loob ng 14 araw. Sinuri din ang tecovirimat na iniksiyon sa 26 na malulusog na matanda. Walang malubhang problema na naganap sa alinman sa mga kalahok ng mga pag-aaral na ito. Sa 2022 monkeypox na paglaganap sa US, nagbigay rin ng tecovirimat na mga kapsula sa higit 230 katao na may poxvirus na impeksiyon, kabilang ang mga pasyenteng may monkeypox, noong Hulyo 2022; minomonitor ang mga side effect pero wala pang malubhang problema sa tecovirimat na naireport. Ngunit, maaari pa ring magdulot ang tecovirimat ng mga masamang pangyayari. Maaari ding may ibang mga masamang pangyayari na hindi namin inaasahan. Ilang karaniwang mga masamang pangyayarisa mga taong umiinom ng tecovirimat ay:

- Pananakit ng ulo
- Pagsusuka
- Pagkahilo (sa IV tecovirimat lang)
- Nausea
- Pananakit ng tiyan
- Pananakit/pamamaga/pamumula sa pinagturukan (sa IV tecovirimat lang)

Maaaring magkaroon ng mababang asukal sa dugo kapag ininom ang tecovirimat kasama ang repaglinide, gamot para sa type 2 diabetes. Kung umiinom ka ng repaglinide, sabihan ang healthcare provider mo kapag nagkaroon ka ng alinman sa mga sintomas ng mababang asukal sa dugo:

- Pananakit ng ulo
- Pagkagutom
- Pagkahilo
- Pagpapawis
- Mabilis na tibok ng puso
- Pag-aantok
- Nerbiyos o pangangatog
- Pagkalito
- Panghihina
- Pagkairita

Tulad ng kahit anong gamot, may potensiyal na panganib ng allergic na reaksiyon. Ang allergic na reaksiyonmatapos tumanggap ng tecovirimat ay maaaring pamamantal, hirap sa paghinga, paghingal, biglang pagbagsak ng presyon ng dugo na nagdudulot ng pagkahilo o pagkahimatay, pamamaga (sa bibig, lalamunan, o mata), mabilis na pulso, at pagpapawis.

Sa tecovirimat na paggamot, kukunan ka ng kaunting dugo (5 mL o 1 kutsarita) para sa mga pagsusuri. Ang mga posibleng panganib ng pagkuha ng dugo ay saglit na pananakit, pagdurugo, pamamasa sa balat kung saan ipinasok ang karayom, paghahapdi at pamamaga sa parteng iyon, at posibleng impeksiyon sa bahaging iyon. Sanay na tao na mahusay sa pagkolekta ng dugo ang mangongolekta ng iyong sampol ng dugo sa malinis na paraan. Pakisabihan ang doktor tungkol sa anumang mga medikal na kondisyon o problemang mayroon ka.

MAY MGA PANGANIB BA NA KAUGNAY NG PAGBUBUNTIS O PAG-AALAGA NG BATA?

Hindi pa pinag-aralan ang tecovirimat sa mga buntis o nagpapasuso. Hindi pa alam kung ang pagbibigay ng tecovirimat sa buntis na bbae ay makakasamâ sa nasa sinapupunan. Sinuri na ang tecovirimat sa mga buntis na daga at kuneho. Walang naging malubhang problema sa mga hayop sa sinapupunan. Ang poxviruses sa pagbubuntis ay maaaring magdulot ng malubhang pinsala sa buntis na babae at sa sanggol sa sinapupunan. Dahil malubha ang iyong karamdaman, mas matimbang ang mga potensiyal na benepisyo ng tecovirimat kaysa sa mga panganib. Sa mga pag-aaral sa hayop, nakakita ang tecovirimat sa gatas ng hayop. Kapag nakita ang gamot sa gatas ng hayop, malaki ang tsansa na makita rin ito sa gatas ng tao. Dahil sa potensiyal na paglilipat ng virus sa direktang kontak sa pinapasusong sanggol, hindi nirerekomenda ang pagpapasuso kung may aktibong mga sugat ng

nag-aalagang indibidwal. Dapat isaalang-alang ng taong nagpapasuso na huwag muna magpasuso at isaalang-alang ang pag-pump o pagtapon ng gatas ng ina sa paggamot.

MAY IBA PA BANG OPSIYON?
May dalawang bakuna (Jynneos at ACAM2000), na aprubado ng FDA, para sa pagpipigil ng smallpox at monkeypox na sakit. Makakatulong ang mga bakuna para protektahan ang mga tao laban sa smallpox, monkeypox o iba pang poxvirus na mga impeksiyon kapag ibinigay ***bago*** ma-expose sa virus. Makakatulong din ito ***pagkatapos*** malantad sa virus kung ibibigay ang bakuna matapos ang pagkalantad (sa loob ng 4 na raw) o maaaring makabawas sa sintomas ng sakit kapag binigay 4-14 araw matapos ang pagkalantad. Pero hindi pa alam kung gaano kahusay ang proteksiyon ng bakuna ***pagkatapos*** malantad at kung ang paraan ng pagkalantad ng tao ay maaaring makaapekto sa kabisaan ng bakuna. Hindi gagamutin o aalisin ng mga bakuna ang poxvirus na impeksiyon o ang sakit, kung mayroon ka na nito. Wala pang napatunayang paraan para gamutin ang poxviruses, pero nagpapatuloy ang pananaliksik. Magbebenepisyo ka sa supportive therapy (tulad ng IV fluids, o gamot para kontrolin ang lagnat o pananakit) at antibiotic para sa anumang impeksiyon ng bakterya na maaaring mayroon ka. Maaaring may iba pang mga gamot na isalang-alang ang iyong doktor na gamitin sa paggamot ng iyong impeksiyon. Maaari ding may mga pananaliksik na pag-aaral na naghahanap ng iba pang mga paggamot para sa poxviruses. Kailangan mong ipaalam sa iyong doktor ang mga katanungan na mayroon ka at ibang mga opsiyon na gusto mo.

MAGKANO ANG MAGAGASTOS KO?
Libreng ibinibigay ng CDC ang tecovirimat. Hindi babayaran ng CDC ang iba pang mga gastusin sa ospital at pangangalagang medikal. Kakailanganing bayaran ng iyong insurer, Medicare, Medicare, o ikaw ang ibang mga gastusin.

PAANO KUNG AYAW KO NG TECOVIRIMAT NA PAGGAMOT?
May karapatan kang tanggihan ang tecovirimat. Kausapin mo ang iyong doktor kung ayaw mo ng tecovirimat. Ipapaliwanag ng iyong doktor kung paano ito makakaapekto sa iyong kalusugan at ipagbibigay-alam sa iyo ang iba pang mga paggamot. May karapatan ka ring ipatigil ang tecovirimat anumang oras nang walang parusa lalo na kung may anumang mga side effect ka na hindi mo matiis. Hindi nito mababago ang regular mong pangangalagang medikal kung magdedesisyon kang hindi ito inumin.

ANO ANG MANGYAYARI KAPAG NAPINSALA AKO?
Kung sakaling magkaroon ng pinsala na nagresulta mula sa pag-inom ng tecovirimat sa programa ng paggamot na ito, dapat kang humingi ng naaangkop na pangangalagang medikal, kung kinakailangan. Sabihin sa gumagamot na doktor na mayroon kang monkeypox at ikaw ay umiinom ng tecovirimat. Mag-ingat upang maiwasan ang pagkalat ng monkeypox (sumangguni sa sumusunod na website para sa karagdagang impormasyon: https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/isolation-procedures.html). Sakaling magkaroon ng isang emerhensiya, dapat kang pumunta sa isang emergency room o tumawag sa 911. Ngunit hindi ang CDC ang magbibigay ng pangangalagang ito. Ang CDC ay karaniwang hindi nagbabayad para sa paggamot na kailangan kung ang isang pasyente ay nasaktan dahil sa pagkakapasok sa isang programang tulad nito. Kaya, ikaw o ang insurer mo (tulad ng Medicare o Medicaid) ang magbabayad para sa anumang pangangalaga na kakailanganin. Subalit, hindi mo isinusuko ang anumang mga karapatan mo sa paglagda sa form ng pahintulot na ito at sa pagsang-ayon na gamutin ng tecovirimat sa programangito.

ANO ANG COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM?
Ang Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) ay isang programang federal na nagbibigay ng kompensasyon sa mga tao bilang resulta ng malubhang pinsala o pagkamatay mula sa

partikular na mga gamot o mga bakuna, kabilang ang gamot na ito. Alamin pa ang tungkol sa program na ito sa pamamagitan ng pagpunta sa www.hrsa.gov/cicp/ o tumawag sa 1-855-266-2427.

PAANO NAMAN ANG PAGKAPRIBADO?
Mananatiling pribado ang lahat ng detalye tungkol sa iyo hanggang sa lawig na pinapayagan ng naaangkop na batas. Maaaring tingnan ng mga taong nagtatrabaho sa CDC, FDA, U.S. Department of Health and Human Services at mga lokal/na mga awtoridad sa kalusugan ng estado ang iyong tecovirimat na paggamot at kaugnay na mga medikal na talaan para siguraduhin at i-monitor ang angkop at ligtas na paggamit ng tecovirimat. Kung ibabahagi ang impormasyong ito sa kung kaninuman, hindi gagamitin o ililista ang iyong pangalan o personal na impormasyon. Kung magbabahagi kami ng mga litrato, iyon lang ang gagamitin at hindi ibubunyag ang pagkakakilanlan mo. Kabilang dito ang mga report at anumang mga publikasyon tulad ng mga artikulo sa mga siyentipikong dyornal. Pero, pinapayagan ang CDC na ibigay ang pangalan mo sa pampublikong kalusugan o mga tao sa medisina na, halimbawa, nangangailangan malaman kung paano ka nahawa at paano maiwasan ang iba pang mga kaso.

PAANO KUNG MAY PROBLEMA AKO O MGA KATANUNGAN?
Kung mayroon kang mga katanungan tungkol sa programa ng paggamot na ito o sa iyong palagay ay ikaw o ang iyong anak ay napinsala bilang resulta ng pakikilahok sa programa, mangyaring tawagan ang iyong gumagamot na doktor [impormasyon sa pagkontak: _____]. Kung may mga katanungan ka tungkol sa iyong mga karapatan bilang kalahok sa programa na ito, pakitawagan ang Human Research Protection Office ng CDC sa 1 (800) 584-8814 at sabihing tumatawag ka para sa CDC protocol #6402. Mag-iwan ng maikling mensahe na may pangalan mo at numero ng telepono. May tatawag sa iyo sa lalong madaling panahon.

PASULAT NA MAY-KABATIRANG PHINTULOT PARA SA PAGGAMOT NG TECOVIRIMAT

Nabása ko ang form o binása ito sa akin. Nabigyan ako ng pagkakataon na magtanong at nasagot ang mga tanong ko. Sumasang-ayon ako na makatanggap ng (o makatanggap ang anak ko) ng tecovirimat.

Sumasang-ayon din ako na anumang mga sampol na ibibigay ko/ng anak ko ay iiimbak para sa orthopoxvirus-related testing sa hinaharap:
☐Oo ☐Hindi

Naka-print na Pangalan ng Pasyente:_____

Lagda ng Pasyente/Magulang: _____ Petsa: _____

Tandaan: Kung hindi makalagda ang pasyente o magulang/tagapag-alaga, maaaring lumagda ang isang legal na awtorisadong kinatawan.

Lagda ng Legal na Awtorisadong Kinatawan: _____
Naka-print na Pangalan: _____
Petsa: _____

I-print ang pangalan ng indibidwal na kumukuha ng pahintulot:

Lagda ng indibidwal na kumukuha ng pahintulot: _____ Petsa: _____

DOKUMENTASYON NG TAGASALIN (kung naaangkop)

Idodokumento ng tagasalin kung nagbigay ang pasyente ng may-kabatirang pahintulot sa pamamagitan ng ibang wika na hindi Ingles:
Isinalin ko ang form na ito sa wikang _____.
Print na Pangalan: _____
Lagda ng Tagasalin:_____ Petsa: _____

Kailangan magpanatiling isang kopya ng pirmadong may-kabatirang pahintulot ang gumagamot na pasilidad/institusyon. HINDI ito kailangang ibalik sa CDC maliban kung ang pasilidad/institusyon sa pagpapagamot ay hindi makapagpanatili ng mga kopya.

KUNG HINDI MAGAGAWA ANG PAGKUHA NG MAY-KABATIRANG PAHINTULOT

Kung sakaling ang pagkuha ng may-kabatirang pahintulot ay hindi magagawa dahil ang pasyente ay hindi makatugon at magawa ang mga kahilingan tungkol sa paggamot sa tecovirimat at walang legal na awtorisadong kinatawan o susunod na kamag-anak ang naroroon, ang sumusunod ay nagbibigay para sa gumagamot na doktor na gumawa ng klinikal na pagpapasiya upang gamutin gamit ang tecovirimat sa kondisyon na ang gumagamot na doktor at isang independiyenteng doktor ay nagpapatunay sa mga sumusunod sa loob ng 3 araw ng trabaho pagkatapos magsimula ang paggamot gamit ang tecovirimat:

1. Nahaharap ang pasyente sa nakamamatay na sitwasyon na nangangailangan talagang gumamit ng tecovirimat.
2. Hindi makuha ang may-kabatirang pahintulot sa pasyente dahil sa kawalan ng kakayahan na makipagkomunikasyon, o makakuha ng legal na epektibng pahintulot sa pasyente.
3. Hindi sapat ang oras para makakuha ng pahintulot sa legal na kinatawan ng pasyente.
4. Wala nang makuha na alternatibong paraan ngtherapy na aprubado o kinikilala sa pangkalahatan na nagbibigay ng katumbas o mas mataas na tsansa ng pagsagip sa buhay ng pasyente.

☐ Idokumento ito sa medikal na rekord ng pasyente at siguraduhin na nalalaman ng pasyente o ng legal na awtorisadong kinatawan ng pasyente na pamamahalaan ang tecovirimat para sa paggamit na hindi aprubado ng FDA.

☐ Pangalan at lagda ng gumagamot na doktor na gumawa ng pagpapasiya na magbigay ng tecovirimat sa pasyente dahil hindi makuha ang may-kabatirang pahintulot:

_____	_____	_____
Pangalan	Lagda	Petsa

☐ Pangalan at lagda ng pangalawang doktor, na hindi lumalahok sa protokol ng paggamot, pagrebyu, at ebalwasyon ng desisyon na magbigay ng tecovirimat sa pasyente:

_____	_____	_____
Pangalan	Lagda	Petsa

Ang impormasyon sa form ng pahintulot ay dapat ibigay sa pasyente o legal na awtorisadong kinatawan sa unang magagamit na pagkakataon.

Abisuhan ang CDC via email (regaffairs@cdc.gov) sa loob ng 3 araw ng trabahao ng pagsisimula sa tecovirimat kapag ginawa ang determinasyon ng paggamot batay sa nabanggit na sertipikasyon ng gumagamot na doktor at isang independyenteng doktor.