

معلومات حول العلاج باستخدام تيكوفوريمات ضمن برنامج الإتاحة الموسع لعقار بحثي جديد

معلومات أساسية

يُعرض عليك علاج تيكوفوريمات (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 تيكوفوريمات 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 الإبطن (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 وتنتفخ وتزول بعد حوالي 2-4 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 تيكوفوريمات.

ما هو تيكوفوريمات؟

تيكوفوريمات (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 تيكوفوريمات من قِبَل 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 تيكوفوريمات للفيروسات الجدرية الأخرى يُعتبر غير معتمد أو قيد البحث، يتم تقديمه في إطار برنامج الوصول الموسع هذا (المعروف أيضًا باسم الاستعمال الرحيم). يتوفر تيكوفوريمات 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 بأقراص تيكوفوريمات أو عن طريق التسريب الوريدي. راجعت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية المعلومات الخاصة بدواء تيكوفوريمات 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 تيكوفوريمات؟

- إذا كنت توافق على علاج تيكوفوريمات، فستحتاج إلى التوقيع على نموذج الموافقة هذا لبدء تلقي دواء تيكوفوريمات.
- سوف يتم سؤالك عن حالتك الصحية، وأي أدوية تتناولها، وأي نوع من الحساسية لديك.
- سيُعطيك طبيبك الجرعة الصحيحة من تيكوفوريمات ويشرح لك كيفية تناولها ومدة تناولها. يُعطى تيكوفوريمات عادةً لمدة 14 يومًا. وقد تمتد فترة علاجك لمدة أطول اعتمادًا على مدى خطورة العدوى.
- إذا كنت تتناول دواء تيكوفوريمات عن طريق الفم، فتأكد من تناول وجبة دسمة كاملة لمدة 30 دقيقة قبل تناول هذا الدواء وتناول كل جرعة بكوب كامل من الماء. يجب أن تحتوي الوجبة على حوالي 600 سعرة حرارية و25 جرامًا من الدهون

ملخص كتابي للمعلومات التي سيتم تقديمها شفويًا عند الحصول على الموافقة المستنيرة باستخدام النموذج الموجز

- مثل تشيزيرغر 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 مرضًا خطيرًا، 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 ممكنًا، 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 أيضًا التقاط صور لآفاتك لإرسالها إلى طبيبك. وقد يُرسل طبيبك صورًا 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 شخصًا بالغًا من الأصحاء، من بينهم 336 شخصًا بالغًا من الأصحاء تلقوا كبسولات تيكوفورمات مرتين يوميًا لمدة 14 يومًا. وتم اختبار تيكوفورمات للحقن أيضًا على 26 من البالغين الأصحاء. ولم تحدث مشاكل خطيرة في أي من المشاركين في هذه الدراسات. خلال نقشي مرض جدري القروود عام 2022 في الولايات المتحدة، تم أيضًا إعطاء كبسولات تيكوفورمات لأكثر من 230 شخصًا مصابًا بعدوى فيروس الجدري، بما في ذلك مرضى جدري القروود، اعتبارًا 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 أيضًا آثار عكسية أخرى لا يمكننا التنبؤ بها. كانت الآثار العكسية الأكثر شيوعًا لدى الأشخاص الذين تناولوا هذا الدواء هي:

- صداع
- التقيؤ
- الدوخة (فقط مع تيكوفورمات عبر التسريب الوريدي)
- غثيان
- 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 ريباجلينيدي، وهو دواء يستخدم لعلاج مرض السكري من النوع 2. إذا كنت تتناول ريباجلينيدي، أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت تعاني من أي من أعراض انخفاض نسبة السكر في الدم هذه:

- صداع
- الجوع
- دوخة
- سرعة ضربات القلب
- 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.

أثناء العلاج بدواء تيكوفورمات، قد يتم أخذ كمية صغيرة من دمك (5 مل أو ملعقة صغيرة واحدة) للاختبارات. المخاطر المحتملة لسحب الدم هي الألم الوجيه، 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 يُقلل من أعراض المرض عند إعطائه ما بين 4-14 يومًا بعد التعرض. ولكن لا يُعرف مدى فعالية اللقاح في حماية الأشخاص بعد مخالطتهم لأخرين 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.

ملخص كتابي للمعلومات التي سيتم تقديمها شفويًا عند الحصول على الموافقة المستنيرة باستخدام النموذج الموجز

ما هو برنامج التعويض عن إصابات التدابير المضادة؟

برنامج التعويض عن إصابات التدابير المضادة (CICP) هو برنامج فيدرالي يقدم تعويضات لبعض الأشخاص نتيجةً لإصابة خطيرة أو الوفاة من بعض الأدوية أو اللقاحات، بما في ذلك هذا الدواء. يمكنك معرفة المزيد عن هذا البرنامج من خلال زيارة الموقع الإلكتروني www.hrsa.gov/cicp/ أو الاتصال بالرقم 1-855-266-2427.

ماذا عن خصوصيتك؟

سنحافظ على خصوصية جميع الحقائق المتعلقة بك إلى الحد الذي يسمح به القانون الساري. الأشخاص الذين يعملون لصالح مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها، وإدارة الغذاء والدواء الأميركية، ووزارة الصحة والخدمات الإنسانية الأمريكية، والسلطات الصحية المحلية/الحكومية قد يطلعون على علاجك باستخدام دواء تيكوفورمات والسجلات الطبية ذات الصلة لضمان مراقبة الاستخدام المناسب والأمن لهذا الدواء. إذا تمت مشاركة هذه المعلومات مع أي شخص آخر، فلن يتم استخدام أو إدراج اسمك ومعلوماتك الشخصية. وإذا قمنا بمشاركة الصور، فسنستخدم فقط تلك التي لن تكشف عن هويتك. وهذا يشمل التقارير أو أي منشورات مثل المقالات في المجلات العلمية. ولكن، يُسمح لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها بإعطاء اسمك للصحة العامة أو الطاقم الطبي الذين يحتاجون، على سبيل المثال، إلى معرفة كيفية إصابتك بالعدوى وكيفية منع الحالات الأخرى.

ماذا لو واجهت مشاكل أو أسئلة؟

إذا كانت لديك أسئلة حول برنامج العلاج هذا أو كنت تشعر بأنك قد تعرضت للضرر نتيجة للمشاركة في هذا البرنامج، فيرجى الاتصال بطبيبك المعالج [معلومات الاتصال: _____]. إذا كانت لديك أسئلة حول حقوقك بصفتك مشاركًا في هذا البرنامج، فيرجى الاتصال بمكتب حماية البحوث البشرية التابع لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها على الرقم 584-8814 (800) 1 واذكر إنك تتصل بشأن بروتوكول CDC رقم 6402. اترك رسالة موجزة باسمك ورقم هاتفك. سوف يعاود أحد الأشخاص الاتصال بك في أقرب وقت.

ملخص كتابي للمعلومات التي سيتم تقديمها شفويًا عند الحصول على الموافقة المستنيرة باستخدام النموذج الموجز

موافقة للعلاج باستخدام تيكوفيريمات ضمن برنامج الإتاحة الموسع هذا للعقار البحثي الجديد

اسم المريض

اسم الممثل المُعتمد قانونًا

(عندما لا يكون المريض قادرًا على منح موافقته)

تم شرح العلاج ونموذج الموافقة للمريض أو الممثل المُعتمد قانونًا له. من خلال التوقيع على هذا النموذج، فأنت توضح أنك قد أجبت عن أسئلة المريض أو الممثل المُعتمد قانونًا له، وأنه قد وافق على المشاركة في برنامج الإتاحة الموسع للعقار البحثي الجديد وأنه مصرح له قانونًا بالموافقة على مشاركته أو مشاركة طفله.

التاريخ

توقيع الشخص الذي يحصل على الموافقة

اسم الشخص الذي يحصل على الموافقة

الشاهد/المترجم الفوري

من خلال التوقيع على هذا النموذج، فإنك توضح ما يلي:

- أن الشخص الذي يحصل على الموافقة قد قدم المعلومات الواردة في وثيقة الملخص بالإضافة إلى أي معلومات إضافية نقلها إلى المريض بلغة يفضلها المريض ويفهمها؛ و
- تمت ترجمة أسئلة المريض شفويًا وتقديم إجابات الشخص الذي يحصل على الموافقة بلغة يفضلها المريض ويفهمها.
- في ختام عملية الموافقة، تم سؤال المريض بلغة يفضلها ويفهمها ما إذا فهم المعلومات الواردة في وثيقة الملخص بالإضافة إلى أي معلومات إضافية نقلها إليه الشخص الذي يحصل على الموافقة (بما في ذلك إجاباته عن أسئلة المريض)، وأجاب بالإيجاب.

التاريخ

توقيع الشاهد/المترجم الفوري

اسم الشاهد/المترجم الفوري