

**ANG IMPORMASYON TUNGKOL SA PAGGAMOT NA TECOVIRIMAT SA ILALIM NG PROGRAMA NG EXPANDED ACCESS INVESTIGATIONAL NEW DRUG (IND)**

**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.
- Nalantad o maaaring nalantad sa virus sa smallpox na bakuna, 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 reaksiyon.

Ang programa ay iniisponsoran 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 malalalang sakit tulad ng smallpox at monkeypox. Maaaring magdulot ng mga sumusunod na sintomas ang poxviruses:

- Matinding pantal na maaaring mag-iwan ng mga peklat pag gumaling
- Mataas na lagnat
- Panginginig
- Matinding sakit ng ulo
- Masakit na likod at/o masakit na masel
- 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 reaksiyon 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 pangagamot ng mga impeksyon na dulot ng pox viruses at mga reaksiyon sa smallpox vaccine. 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 naaprubahan o iniimbestigahan, 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 mga kapsula (mga pill). Makikita rin ito bilang liquid injection form na direktang ipinapasok sa ugat (bloodstream) sa braso o kamay gamit ang karayom o tube (tinatawag na IV infusion). Ang iyong doktor ang magdedesiyon kung dapat kang gamutin gamit ang tecovirimat pills o sa IV infusion. Nirebyu ng FDA ang impormasyon tungkol sa tecovirimat at

NAKASULAT NA BUOD NG IMPORMASYON NA PASALITANG IHINARAP KAPAG KINUKUHA ANG MAY-KABATIRANG PAHINTULOT GAMIT ANG MAIKLING FORM

natukoy na maaaring makatulong ang tecovirimat sa pangagamot ng ipeksiyon, kabilang ang malubha o potensiyal na nakamamatay na sakit, mula sa poxviruses.

**ANO ANG MANGYAYARI PAG 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 paano ito i-take at gaano katagal. Kadalasang binibigay nang 14 araw ang tecovirimat. Maaaring mas matagal ang paggamot mo depende kung gaano kalala ang infection mo.
- Kung umiinom ng tecovirimat, siguraduhin na kumain ng kumpletong pagkain na may taba 30 minuto bago mag-take ng tecovirimat at inumin ang bawat dosis nang 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 fried chicken, 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 Tecovirimat na mga Kapsula na kasama ang Pagkain.”
- Ang mga taong naospital dahil sa malalang karamdaman at nahihirapang mag-take ng capsules o kumain ng kumpletong mal 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 infection sa poxvirus ay maaaring maging malalang karamdaman, kaya maaaring magkaroon ng laboratory testing sa treatment 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 unting dugo na kukunin bago at/o pagkatapos ng ilang dose ng tecovirimat sa treatment mo. Nakakatulong ito upang makita sa pangkalahatan kung sapat ang mga dosis na kinuha upang labanan ang impeksiyon. Ngunit ang iyong sariling resulta ay maaaring hindi maibigay pabalik sa iyong doktor.
- Kung may mga sugat ka, maaaring picturan ang mga ito sa paggamot mo 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 CDC.
- Magpa-follow up ang iyong doktor sa iyo pagkatapos ng huling dosis o kapag ikaw ay gumaling na.
- Maaaring ibigay ang contact information mo sa CDC para imbitahan kang lumahok sa anumang post-therapy surveys, 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 impeksiyon mo o reaksiyon sa bakuna at iwasan ang paglala nito. Ang potensiyal na benepisyo ng tecovirimat ay iyong maaari itong makatulong na gamutin ang karamdaman mo.

**ANO ANG MGA PANGANIB SA TECOVIRIMAT?**

NAKASULAT NA BUOD NG IMPORMASYON NA PASALITANG IHINARAP KAPAG KINUKUHA ANG MAY-KABATIRANG PAHINTULOT GAMIT ANG MAIKLING FORM

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 mahinang immune system, ang elderly, o mga bata. Tinesting ang tecovirimat 600 mg capsules sa 359 malusog na matatanda, kabilang ang 336 malusog na matandang nakatanggap ng tecovirimat capsules dalawang beses sa isang araw nang 14 araw. Tinesting din ang tecovirimat injection sa 26 malusog na matanda. Walang malalang problema na naganap sa alinman sa mga kalahok ng mga pag-aaral na ito. Sa 2022 monkeypox na lumaganap sa US, nagbigay rin ng tecovirimat na mga kapsula sa higit 230 tao na may poxvirus infection, kabilang ang mga pasyenteng may monkeypox, noong Hulyo 2022; minomonitor ang side effects pero wala pang malalang problema sa tecovirimat na nareport. Ngunit, maaari pa ring magdulot ang tecovirimat ng adverse events. Maaari ding may ibang adverse events na hindi namin inaasahan. Ilang karaniwang adverse events sa mga taong nag-take 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 blood sugar pag tinake ang tecovirimat kasama ang repaglinide, gamot para sa type 2 diabetes. Kung nagte-take ka ng repaglinide, sabihan ang healthcare provider mo pag nagkaroon ka ng alinman sa mga sintomas ng mababang blood sugar:

- Pananakit ng ulo
- Pagkagutom
- Pagkahilo
- Pagpapawis
- Mabilis na tibok n puso
- Antok
- Ninenerbiyos o nanganga
- Kalituhan
- Panghihina
- Pagkairita

Tulad ng kahit anong gamot, may potensiyal na panganib ng allergic reaction. Ang allergic reaction matapos tumanggap ng tecovirimat ay maaaring pamamantal, kahirapan huminga, paghingal, biglang bagsak ng blood pressure na nagdulot ng pagkahilo o pagkahimatay, pamamaga (sa bibig, lalamunan, o mata), mabilis na pulso, at pagpapawis.

Sa tecovirimat treatment, kukunan ka ng unting dugo (5 mL o 1 teaspoon) para sa mga test. Ang mga posibleng panganib ng pagkuha ng dugo ay saglit na pananakit, pagdurugo, pamamasa sa balat kung saan pinasok ang karayom, hapdi at pamamaga sa parteng iyon, at posibleng infeciton sa parteng iyon. Sanay na tao na mahusay sa pagkolekta ng dugo ang mangongolekta ng blood sample mo 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 tao ay makakasamâ sa nasa sinapupunan. Tinesting na ang tecovirimat sa mga buntis na daga at kuneho. Walang naging malalang problema sa mga hayop sa sinapupunan. Ang poxviruses sa pagbubuntis ay maaaring magdulot ng malalang pinsala sa buntis na tao at sa nasa sinapupunan. Dahil malala ang iyong karamdaman, mas matimbang ang mga potensiyal na benepisyong ng tecovirimat kaysa ang mga panganib. Sa mga pag-aaral sa hayop, nakakita ng tecovirimat sa gatas ng hayop. Kapag nakita ang gamot sa gatas ng hayop, malaki ang tsana na makikita rin ito sa gatas ng tao. Dahil sa potensiyal na paglipat ng virus sa direktang kontak sa pinapasusong sanggol, hindi nirerekomenda ang pagpapasuso kung may aktibong lesions ang nag-aalagang indibidwal. Dapat ikonsidera ng taong nagla-lactate na huwag muna magpapasuso at ikonsiderang mag-pump o magtapon ng breastmilk sa treatment.

### **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 infections pag binigay **bago** ma-expose sa virus. Makakatulong din ito **pagkatapos** ma-expose sa virus kung ibibigay ang bakuna matapos ang pagka-expose (sa loob ng 4 na raw) o maaaring makabawas sa sintomas ng sakit pag binigay 4-14 araw matapos ang pag-expose. Pero hindi pa alam kung gaano kahusay ang proteksiyon ng bakuna **pagkatapos** malantad at kung ang paraan ng pagkalantad ng tao ay may makakaapekto sa kabisaan ng bakuna. Hindi gagamutin o aalisin ng mga bakuna ang poxvirus infection o ang sakit, kung mayroon ka na nito. Wala pang napatunayang paraan para gamutin ang poxviruses, pero nagpapatuloy ang research. Magbebenepisyo ka sa supportive therapy (tulad ng IV fluids, o gamot para kontrolin ang lagnat o pananakit) at antibiotic para sa anumang bacterial infection na maaaring mayroon ka. Maaaring may iba pang mga gamot na ikokonsidera ng doktor mo na gamitin sa paggamot ng infection mo. Maaari ding may mga research studies na naghahanap ng iba pang mga treatment para sa poxviruses. Kailangan mong sabihin sa iyong doktor ang mga tanong na mayroon ka at ibang mga opsiyon na gusto mo.

### **MAGKANO ANG MAGAGASTOS KO?**

Libreng binibigay ng CDC ang tecovirimat. Hindi babayaran ng CDC ang iba pang mga gastusin sa ospital at medical care. Kakailanganing bayaran ng iyong insurer, Medicare, Medicaid, o ikaw ang ibang mga gastusin.

### **PAANO KUNG AYAW KO NG TECOVIRIMAT TREATMENT?**

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 penalty lalo na kung may anumang side effects ka na hindi mo matiis. Hindi nito mababago ang regular mong medical care kung magdedesisyon kang hindi i-take.

### **ANONG MANGYAYARI PAG NAGKAPINSALA SA AKIN?**

Kung sakaling magkaroon ng pinsala na nagreresulta mula sa pagkuha 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 care na kakailanganin. Pero, hindi ka nagsusuko ng anumang mga karapatan mo sa pagpirma ng consent form na ito at sa pagsang-ayon na gamutin ng tecovirimat sa program na ito.

### **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 malalang 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 pagpunta sa [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) o tumawag sa 1-855-266-2427.

NAKASULAT NA BUOD NG IMPORMASYON NA PASALITANG IHINARAP KAPAG KINUKUHA ANG MAY-KABATIRANG PAHINTULOT GAMIT ANG MAIKLING FORM

**PAANO NAMAN ANG PRIVACY?**

Mananatiling pribado lahat ng detalye tungkol sa iyo hanggang sa lawig na pinapayagan ng applicable 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 pictures, iyon lang ang gagamitin at hindi ibubunyag ang identidad mo. Kabilang dito ang mga report at anumang publications tulad ng mga artikulo sa scientific journals. Pero, pinapayagan ang CDC na ibigay ang pangalan mo sa public health o mga tao sa medisina na, halimbawa, nangangailangan malaman paano ka nahawa at paano iwasan ang iba pang mga kaso.

**PAANO KUNG MAY PROBLEMA AKO O MGA TANONG?**

Kung may ikaw ay mayroong 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 program, mangyaring tawagan ang iyong gumagamot na doktor [impormasyon sa pagkontak: \_\_\_\_\_]-. Kung may mga tanong ka tungkol sa iyong mga karapatan bilang kalahok sa program 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 phone number. May tatawag sa iyo sa lalong madaling panahon.

NAKASULAT NA BUOD NG IMPORMASYON NA PASALITANG IHINARAP KAPAG KINUKUHA ANG MAY-KABATIRANG PAHINTULOT GAMIT ANG MAIKLING FORM

**PAHINTULOT PARA SA PAGGAMOT NA TECOVRIMAT SA ILALIM NG PROGRAMA NG EXPANDED ACCESS INVESTIGATIONAL NEW DRUG (IND)**

\_\_\_\_\_  
Pangalan ng Pasyente

\_\_\_\_\_  
Pangalan ng Legal ng Awtorisadong Kinatawan  
(kapag ang pasyente ay walang kakayahang pumayag)

Ang paggamot at ang form ng pagpayag ay ipinaliwanag sa pasyente o sa legal na awtorisadong kinatawan (LAR).

Sa paglagda sa form na ito, ipinapayag ninyo na nasagot ninyo ang mga tanong ng pasyente o LAR, pumayag sila na makibahagi sa expanded access ng programa sa paggamot ng IND at na sila ay legal na awtorisadong pumayag sa pagsali nila o ng kanilang anak.

\_\_\_\_\_  
Pangalan ng Taong Kumuha ng Pagpayag

\_\_\_\_\_  
Lagda ng Taong Kumuha ng Pahintulot

\_\_\_\_\_  
Petsa

***Saksi/Interpreter***

Sa paglagda sa form na ito, ipinahihiwatig mo na:

- Ang impormasyon sa Dokumento ng Buod pati na rin ang anumang karagdagang impormasyon na ipinaabot ng taong kumuha ng pahintulot ay iniharap sa pasyente sa wikang pinili at nauunawaan ng pasyente; at
- Isinalin ang mga taong ng pasyente at ang mga sagot ng taong kumuha sa pagpayag ay ihinarap sa wika na pinili at nauunawaan ng pasyente.
- Sa pagwawakas ng proseso ng pagpayag, tinanong ang pasyente sa wika na pinili at nauunawaan ng pasyente kung naunawaan niya ang impormasyon sa Dokumento ng Buod pati na rin ang anumang karagdagang impormasyon na ipinaabot ng taong kumuha sa pahintulot (kabilang ang mga sagot sa mga tanong ng pasyente) at positibong sumagot.

\_\_\_\_\_  
Pangalan ng Saksi/Interpreter

\_\_\_\_\_  
Lagda ng Saksi/Interpreter

\_\_\_\_\_  
Petsa