

THÔNG TIN VỀ ĐIỀU TRỊ TECOVIRIMAT THEO CHƯƠNG TRÌNH THUỐC THỬ NGHIỆM MỚI (IND) GIAI ĐOẠN TIẾP CẬN MỞ RỘNG

THÔNG TIN CHUNG

Quý vị đang được mời điều trị bằng tecovirimat (Tpoxx) vì quý vị:

- Đã hoặc có thể đã tiếp xúc với vi-rút thủy đậu (chẳng hạn như bệnh đậu mùa khi) và bị nhiễm bệnh hoặc có thể có nguy cơ phát triển bệnh, bao gồm một bệnh nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng.

HOẶC

- Đã hoặc có thể đã tiếp xúc với vi-rút trong vắc-xin đậu mùa có tên là ACAM2000 có chứa vi-rút sống tái tạo, tiếp xúc với một người khác đã tiêm vắc-xin đậu mùa hoặc theo một số cách khác, và đã phát triển một phản ứng nghiêm trọng.

Chương trình này được tài trợ bởi Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh (Centers for Disease Control and Prevention, CDC). Phiếu này cung cấp thông tin quý vị có thể muốn biết về tecovirimat trước khi quý vị quyết định dùng thuốc này.

POXVIRUS LÀ GÌ?

Poxvirus là một họ vi-rút có thể gây ra các bệnh nghiêm trọng như đậu mùa và đậu mùa khi. Poxvirus có thể gây ra các triệu chứng sau:

- Phát ban nghiêm trọng có thể để lại sẹo khi được chữa lành
- Đau đầu dữ dội
- Sốt cao
- Đau lưng và/hoặc đau cơ
- Ớn lạnh
- Sưng hạch ở nách (hạch bạch huyết)
- Mệt mỏi

Bệnh thường bắt đầu với sốt và các triệu chứng khác trước khi bắt đầu phát ban. Tuy nhiên, phát ban có thể bắt đầu mà không có các triệu chứng khác. Phát ban trông giống như những vết sưng và mụn nước chứa đầy mủ (được gọi là tổn thương). Chúng thường đóng vảy và tự rụng sau khoảng 2-4 tuần để lại sẹo rõ.

Một số người tiêm vắc-xin đậu mùa ACAM2000 hoặc tiếp xúc với người đã tiêm vắc-xin này có thể phát triển các phản ứng nghiêm trọng như lây lan vi-rút vaccinia (loại vi-rút được sử dụng trong vắc-xin ACAM2000) sang các bộ phận khác của cơ thể hoặc các tình trạng nghiêm trọng có thể cần điều trị bằng tecovirimat.

TECOVIRIMAT LÀ GÌ?

Tecovirimat (còn được gọi là TPOXX hoặc ST-246) là một loại thuốc có thể giúp điều trị bệnh do vi-rút thủy đậu và phản ứng với vắc-xin đậu mùa gây ra. Tecovirimat được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (Food and Drug Administration, FDA) phê duyệt để điều trị bệnh đậu mùa ở người lớn và trẻ em. Thuốc chưa được FDA chấp thuận để điều trị các bệnh đậu mùa khác như bệnh đậu mùa khi. Vì việc sử dụng tecovirimat cho các loại poxvirus khác được coi là chưa được phê duyệt hoặc đang thử nghiệm, nên tecovirimat đang được cung cấp theo chương trình tiếp cận mở rộng này (còn được gọi là sử dụng nhân ái). Tecovirimat có sẵn dưới dạng viên nang (thuốc viên). Thuốc cũng có dạng chất lỏng được tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch (mạch máu) trên cánh tay hoặc bàn tay thông qua kim tiêm hoặc ống tuyền (được gọi là truyền tĩnh mạch). Bác sĩ sẽ quyết định xem quý vị nên điều trị bằng thuốc viên tecovirimat hay bằng cách truyền tĩnh mạch. FDA đã xem xét thông tin về tecovirimat và xác định rằng tecovirimat có thể giúp điều trị bệnh, bao gồm cả bệnh nghiêm trọng hoặc có thể đe dọa tính mạng, do poxvirus.

VĂN BẢN TÓM TẮT CÁC THÔNG TIN ĐƯỢC TRÌNH BÀY BẰNG LỜI KHI LẤY CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU THEO BIỂU MẪU RÚT GỌN

ĐIỀU GÌ SẼ XẢY RA NẾU QUÝ VỊ CHỌN ĐƯỢC ĐIỀU TRỊ BẰNG TECOVIRIMAT?

- Nếu quý vị đồng ý điều trị bằng tecovirimat, quý vị sẽ cần phải ký vào phiếu chấp thuận này để bắt đầu nhận tecovirimat.
- Quý vị sẽ được hỏi về sức khỏe của mình, bất kỳ loại thuốc nào quý vị đang dùng và bất kỳ loại dị ứng nào quý vị mắc phải.
- Bác sĩ sẽ cấp cho quý vị liều tecovirimat phù hợp và giải thích cách dùng thuốc cũng như thời gian sử dụng thuốc. Tecovirimat thường được cấp cho 14 ngày. Việc điều trị của quý vị có thể lâu hơn tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của tình trạng nhiễm trùng của quý vị.
- Nếu quý vị được cho uống tecovirimat, hãy đảm bảo ăn một bữa no, nhiều chất béo 30 phút trước khi dùng tecovirimat và uống mỗi liều với một cốc nước đầy. Bữa ăn nên chứa khoảng 600 calo và 25 gam chất béo như bánh mì kẹp phô mai với khoai tây chiên, cơm với gà rán, mì ống alfredo, bánh mì tròn với phô mai kem, bơ, bơ đậu phộng, đồ uống sẵn, v.v.
- Đối với trẻ em và người lớn không thể nuốt viên thuốc, hãy làm theo hướng dẫn về “Mở và Trộn Viên nang Tecovirimat với Thức ăn”.
- Những người nhập viện vì bệnh nặng và gặp khó khăn trong việc uống viên nang hoặc ăn no có thể được cung cấp tecovirimat qua đường tiêm tĩnh mạch.
- Bác sĩ sẽ cấp cho quý vị một thẻ nhật ký để quý vị điền vào và theo dõi tiến triển bệnh tình của mình. Quý vị cần điền thông tin vào thẻ nhật ký này và gửi lại cho CDC. Thực hiện theo hướng dẫn trên biểu mẫu nếu quý vị chọn sử dụng thẻ nhật ký.
- Nhiễm vi-rút poxvirus có thể là một căn bệnh nghiêm trọng, vì vậy việc điều trị có thể bao gồm một số xét nghiệm trong phòng thí nghiệm nếu bác sĩ cho rằng cần thiết. Điều này có thể bao gồm lấy máu, nước tiểu hoặc các mẫu phát ban, nếu quý vị bị phát ban. Nếu quý vị sẵn sàng và khả thi, một số mẫu máu có thể được lấy ngay trước và/hoặc sau một vài liều tecovirimat trong quá trình điều trị của quý vị. Điều này giúp xem xét một cách tổng quát liệu liều dùng có đủ để chống lại nhiễm trùng hay không. Nhưng kết quả của riêng quý vị có thể không được cung cấp lại cho bác sĩ.
- Nếu quý vị có bất kỳ tổn thương nào, quý vị có thể chụp ảnh chúng trong suốt quá trình điều trị để xem chúng có tiến triển tốt hơn không. Nếu quý vị đang được điều trị ngoại trú, bác sĩ cũng có thể yêu cầu quý vị chụp ảnh các tổn thương để gửi cho bác sĩ của quý vị. Bác sĩ có thể gửi hình ảnh các tổn thương của quý vị cho CDC.
- Bác sĩ sẽ theo dõi quý vị sau liều cuối cùng hoặc khi quý vị đã khỏe hơn.
- Thông tin liên hệ của quý vị có thể được cung cấp cho CDC để mời quý vị tham gia vào bất kỳ cuộc khảo sát sau trị liệu nào, nếu được tiến hành.

NHỮNG LỢI ÍCH CỦA TECOVIRIMAT LÀ GÌ?

Chúng tôi không biết chắc chắn liệu quý vị có được hưởng lợi từ tecovirimat hay không. Dựa trên những gì chúng tôi biết về tecovirimat, thuốc có thể giúp điều trị nhiễm trùng hoặc phản ứng với vắc-xin của quý vị cũng như ngăn ngừa bệnh trở nặng hơn. Lợi ích tiềm năng của tecovirimat là giúp chữa khỏi bệnh của quý vị.

NHỮNG NGUY CƠ CỦA TECOVIRIMAT LÀ GÌ?

Các nguy cơ của tecovirimat ở những người bị bệnh đậu mùa hoặc nhiễm các loại vi-rút poxvirus khác chưa được biết đến. Tecovirimat chưa được nghiên cứu ở những người có hệ miễn dịch kém, người già hoặc trẻ em. Viên nang Tecovirimat 600 mg đã được thử nghiệm ở 359 người lớn khỏe mạnh, bao gồm 336 người lớn khỏe mạnh được dùng viên nang tecovirimat hai lần một ngày trong 14 ngày. Tecovirimat dạng tiêm cũng đã được thử nghiệm trên 26 người lớn khỏe mạnh. Không có vấn đề nghiêm trọng nào xảy ra ở bất kỳ người nào trong số những người tham gia vào các nghiên cứu.

VĂN BẢN TÓM TẮT CÁC THÔNG TIN ĐƯỢC TRÌNH BÀY BẰNG LỜI KHI LẤY CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU THEO BIỂU MẪU RÚT GỌN

cứu này. Trong đợt bùng phát bệnh đậu mùa khi năm 2022 ở Mỹ, viên nang tecovirimat cũng đã được cấp cho hơn 230 người bị nhiễm vi-rút poxvirus, bao gồm cả những bệnh nhân bị bệnh đậu mùa khi, tính đến tháng 7 năm 2022; Các tác dụng phụ đang được theo dõi nhưng không có vấn đề nghiêm trọng nào với tecovirimat được báo cáo cho đến nay. Tuy nhiên, tecovirimat có thể gây ra một số tác dụng phụ. Cũng có thể có những sự kiện bất lợi khác mà chúng tôi không thể đoán trước được. Các tác dụng ngoại ý phổ biến nhất ở những người đã dùng tecovirimat là:

- Đau đầu
- Nôn mửa
- Chóng mặt (chỉ với tecovirimat tiêm IV)
- Buồn nôn
- Đau dạ dày
- Đau/sưng/đỏ tại vị trí tiêm (chỉ với tecovirimat tiêm IV)

Lượng đường huyết thấp có thể xảy ra khi dùng tecovirimat với repaglinide, một loại thuốc dùng để điều trị bệnh tiểu đường loại 2. Nếu quý vị đang dùng repaglinide, hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị biết nếu quý vị gặp bất kỳ triệu chứng nào sau đây do lượng đường huyết thấp:

- Đau đầu
- Đói
- Chóng mặt
- Đổ mồ hôi
- Tim đập nhanh
- Buồn ngủ
- Cảm thấy bồn chồn hoặc run rẩy
- Lẫn lộn
- Suy nhược
- Cáu gắt

Như với bất kỳ loại thuốc nào, thuốc này có nguy cơ tiềm ẩn của phản ứng dị ứng. Phản ứng dị ứng sau khi dùng tecovirimat có thể bao gồm phát ban, khó thở, thở khò khè, huyết áp giảm đột ngột gây chóng mặt hoặc ngất xỉu, sưng tấy (quanh miệng, cổ họng hoặc mắt), mạch nhanh và đổ mồ hôi.

Trong khi điều trị bằng tecovirimat, quý vị có thể được lấy một lượng nhỏ máu (5 mL hoặc 1 thìa cà phê) để làm xét nghiệm. Những nguy cơ có thể xảy ra khi lấy máu là đau nhẹ, chảy máu, bầm tím vùng da nơi kim tiêm đâm vào, đau và sưng hoặc có thể nhiễm trùng tại vị trí đó. Một người được đào tạo có kỹ năng lấy máu sẽ thu thập mẫu máu của quý vị bằng kỹ thuật vô trùng. Vui lòng cho bác sĩ biết về bất kỳ tình trạng y tế hoặc vấn đề nào mà quý vị có.

CÓ NGUY CƠ LIÊN QUAN ĐẾN MANG THAI HOẶC VIỆC CHO CON BÚ KHÔNG?

Tecovirimat chưa được nghiên cứu ở người mang thai hoặc cho con bú. Chúng tôi không biết liệu việc sử dụng tecovirimat cho người mang thai có làm tổn thương thai nhi hay không. Tecovirimat đã được thử nghiệm trên chuột và thỏ mang thai. Không có vấn đề nghiêm trọng nào ở những động vật chưa sinh. Poxvirus trong thời kỳ mang thai có thể gây hại nghiêm trọng cho người mang thai và thai nhi. Nếu quý vị mắc bệnh nghiêm trọng thì những lợi ích tiềm năng của tecovirimat có thể lớn hơn những nguy cơ. Trong các nghiên cứu trên động vật, tecovirimat đã có trong sữa động vật. Khi một loại thuốc có trong sữa động vật thì có khả năng có trong sữa mẹ. Do có khả năng lây truyền vi-rút khi tiếp xúc trực tiếp cho trẻ bú sữa mẹ, không nên cho trẻ bú khi người mẹ hiện đang có các tổn thương. Bà mẹ đang cho con bú nên cân nhắc việc tạm dừng cho con bú và hút/vắt bỏ sữa mẹ trong thời gian điều trị.

TÔI CÒN CÓ NHỮNG LỰA CHỌN NÀO KHÁC?

Có hai loại vắc-xin (Jynneos và ACAM2000) đã được FDA phê duyệt để phòng ngừa bệnh đậu mùa và/hoặc bệnh đậu mùa khi. Vắc-xin có thể giúp bảo vệ mọi người chống lại bệnh đậu mùa, bệnh đậu mùa khi hoặc một số bệnh nhiễm trùng poxvirus khác khi được tiêm **trước khi** tiếp xúc với vi-rút. Vắc-xin cũng có thể hữu ích ngay cả **sau khi** tiếp xúc với vi-rút nếu vắc-xin được tiêm ngay sau khi tiếp xúc (trong vòng 4 ngày) hoặc có thể làm giảm các triệu chứng của bệnh khi được tiêm từ 4-14 ngày sau khi tiếp xúc. Tuy nhiên, người ta vẫn chưa biết vắc-xin có thể bảo vệ tốt như thế nào **sau khi** phơi nhiễm và liệu cách tiếp xúc có ảnh hưởng đến mức độ bảo vệ của vắc-xin hay không. Vắc-xin sẽ không điều trị

VĂN BẢN TÓM TẮT CÁC THÔNG TIN ĐƯỢC TRÌNH BÀY BẰNG LỜI KHI LẤY CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU THEO BIỂU MẪU RÚT GỌN

hoặc loại bỏ nhiễm trùng hoặc bệnh do poxvirus gây ra, nếu quý vị mắc phải. Vắc-xin không được chứng minh có thể điều trị poxvirus theo bất kỳ cách nào, nhưng nghiên cứu vẫn đang được tiến hành. Quý vị có thể được hưởng lợi từ liệu pháp hỗ trợ (chẳng hạn như dịch truyền tĩnh mạch hoặc thuốc để kiểm soát sốt hoặc đau) và thuốc kháng sinh cho bất kỳ bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn nào mà quý vị có thể mắc phải. Có thể có các loại thuốc khác mà bác sĩ sẽ xem xét sử dụng để điều trị nhiễm trùng của quý vị. Cũng có thể có các nghiên cứu xem xét các phương pháp điều trị mới khác cho bệnh do poxvirus gây ra. Quý vị nên thảo luận về bất kỳ câu hỏi nào quý vị có cũng như những lựa chọn khác dành cho quý vị với bác sĩ của mình.

TÔI PHẢI TRẢ NHỮNG CHI PHÍ NÀO?

CDC đang cung cấp tecovirimat miễn phí. Các chi phí khác của bệnh viện và chăm sóc y tế sẽ không được CDC thanh toán. Các chi phí khác sẽ do công ty bảo hiểm, Medicare, Medicaid, hoặc quý vị thanh toán.

NẾU TÔI TỪ CHỐI ĐIỀU TRỊ BẰNG TECOVIRIMAT THÌ SAO?

Quý vị có quyền từ chối điều trị bằng tecovirimat. Hãy nói chuyện với bác sĩ nếu quý vị không muốn dùng tecovirimat. Bác sĩ sẽ giải thích thuốc này có thể ảnh hưởng đến sức khỏe của quý vị như thế nào; đồng thời bác sĩ sẽ cho quý vị biết về các phương pháp điều trị khác. Quý vị cũng có quyền ngừng dùng tecovirimat bất cứ lúc nào mà không bị phạt, đặc biệt nếu quý vị có bất kỳ tác dụng phụ nào mà quý vị không thể chịu đựng được. Điều đó sẽ không thay đổi chăm sóc y tế thông thường của quý vị nếu quý vị quyết định không dùng tecovirimat nữa.

ĐIỀU GÌ XẢY RA NẾU TÔI BỊ TỔN HẠI?

Trong trường hợp bị thương do sử dụng tecovirimat trong chương trình điều trị này, quý vị nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế thích hợp, nếu cần. Cho bác sĩ điều trị biết quý vị bị bệnh đậu mùa khi và đang dùng tecovirimat. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa để ngăn ngừa sự lây lan của bệnh đậu mùa khi (tham khảo trang web sau để biết thêm thông tin: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/isolation-procedures.html>). Trong trường hợp khẩn cấp, quý vị nên đến phòng cấp cứu hoặc gọi 911. CDC sẽ không trả tiền cho chăm sóc này. CDC thường không thanh toán cho việc điều trị cần thiết nếu một bệnh nhân bị tổn hại vì tham gia một chương trình như thế này. Do đó, quý vị hoặc công ty bảo hiểm của quý vị (chẳng hạn như Medicare hoặc Medicaid) sẽ phải thanh toán cho bất kỳ dịch vụ chăm sóc nào cần thiết. Tuy nhiên, quý vị không từ bỏ bất kỳ quyền nào của mình khi ký tên vào phiếu chấp thuận này và đồng ý điều trị bằng tecovirimat trong chương trình này.

CHƯƠNG TRÌNH BỒI THƯỜNG THƯƠNG TÍCH DO CÁC BIỆN PHÁP ĐỐI PHÓ LÀ GÌ?

Chương trình Bồi thường Thương tích Do các Biện pháp Đối phó (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) là một chương trình liên bang cung cấp bồi thường cho một số người nhất định vì bị thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong do một số loại thuốc hoặc vắc-xin, bao gồm cả thuốc này. Quý vị có thể tìm hiểu thêm về chương trình này bằng cách truy cập www.hrsa.gov/cicp/ hoặc gọi số 1-855-266-2427.

VẤN ĐỀ QUYỀN RIÊNG TƯ THÌ SAO?

Chúng tôi sẽ giữ bí mật tất cả dữ kiện về quý vị trong phạm vi luật pháp hiện hành cho phép. Những người làm việc cho CDC, FDA, Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ cũng như các cơ quan y tế địa phương/tiểu bang có thể xem xét quá trình điều trị bằng tecovirimat của quý vị và hồ sơ bệnh án liên quan để đảm bảo và giám sát việc sử dụng tecovirimat phù hợp và an toàn. Nếu thông tin này được chia sẻ với bất kỳ ai khác, tên và thông tin cá nhân của quý vị sẽ không được sử dụng hoặc liệt

VĂN BẢN TÓM TẮT CÁC THÔNG TIN ĐƯỢC TRÌNH BÀY BẰNG LỜI KHI LẤY CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU THEO BIỂU MẪU RÚT GỌN

kê. Nếu chúng tôi chia sẻ ảnh, chúng tôi sẽ chỉ sử dụng những hình ảnh không tiết lộ danh tính của quý vị. Điều này bao gồm các báo cáo hoặc bất kỳ ấn phẩm nào như các bài báo trên các tạp chí khoa học. Tuy nhiên, CDC được phép cung cấp tên của quý vị cho các nhân viên y tế hoặc cơ quan y tế công cộng, những người cần tìm hiểu xem quý vị bị nhiễm bệnh như thế nào và cách ngăn ngừa các ca bệnh khác.

ĐIỀU GÌ XẢY RA NẾU TÔI GẶP SỰ CÓ HOẶC CÓ THẮC MẮC?

Nếu quý vị có thắc mắc về chương trình điều trị này hoặc cảm thấy rằng quý vị bị tổn hại do tham gia chương trình này, vui lòng liên hệ với bác sĩ điều trị của quý vị [thông tin liên hệ:

_____]. Nếu quý vị có thắc mắc về quyền của mình với tư cách là người tham gia chương trình này, vui lòng gọi Văn phòng Bảo vệ Đối tượng Nghiên cứu là Con người của CDC theo số 1 (800) 584-8814 và nói rằng quý vị đang gọi để trao đổi vấn đề liên quan đến đề cương CDC #6402. Xin để lại tin nhắn ngắn gọn cùng với tên và số điện thoại của quý vị. Sẽ có người gọi lại cho quý vị ngay khi có thể.

VĂN BẢN TÓM TẮT CÁC THÔNG TIN ĐƯỢC TRÌNH BÀY BẰNG LỜI KHI LẤY CHẤP THUẬN
THAM GIA NGHIÊN CỨU THEO BIỂU MẪU RÚT GỌN

**XÁC NHẬN THAM GIA ĐIỀU TRỊ TECOVIRIMAT THEO CHƯƠNG TRÌNH THUỐC THỬ
NGHIỆM MỚI (IND) GIAI ĐOẠN TIẾP CẬN MỞ RỘNG**

Tên bệnh nhân

Tên của người đại diện được ủy quyền hợp pháp
(khi bệnh nhân không có khả năng đưa ra chấp thuận)

Điều trị và mẫu chấp thuận tham gia nghiên cứu đã được giải thích cho bệnh nhân hoặc đại diện được ủy quyền hợp pháp (LAR).

Khi ký vào biểu mẫu này, quý vị xác nhận là đã trả lời các câu hỏi của bệnh nhân hoặc LAR, họ đã đồng ý tham gia vào chương trình điều trị IND giai đoạn tiếp cận mở rộng và họ được ủy quyền hợp pháp để đồng ý cho họ hoặc con họ tham gia nghiên cứu.

Tên người lấy Chấp thuận
Tham gia Nghiên cứu

Chữ ký của người lấy
Chấp thuận Tham gia Nghiên cứu

Ngày

Nhân chứng/Thông dịch viên

Khi ký vào biểu mẫu này, quý vị công nhận:

- Thông tin trong Tài liệu Tóm tắt cũng như bất kỳ thông tin bổ sung nào mà người lấy chấp thuận cung cấp đều đã được trình bày cho bệnh nhân bằng ngôn ngữ bệnh nhân đưa dùng và bệnh nhân có thể hiểu rõ; và
- Các câu hỏi của bệnh nhân đã được thông dịch và các câu trả lời của người lấy chấp thuận đã được trình bày bằng ngôn ngữ mà bệnh nhân ưa dùng và có thể hiểu được.
- Khi kết thúc quy trình chấp thuận tham gia nghiên cứu, đã hỏi bệnh nhân bằng ngôn ngữ mà bệnh nhân ưa dùng và có thể hiểu được về việc bệnh nhân đã nắm bắt thông tin trong Tài liệu Tóm tắt cũng như bất kỳ thông tin bổ sung nào mà người lấy chấp thuận cung cấp hay chưa (kể cả những câu trả lời cho các câu hỏi của bệnh nhân) và bệnh nhân đã trả lời xác nhận.

Tên Nhân chứng/Thông dịch viên

Chữ ký của Nhân chứng/Thông dịch viên

Ngày