

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ/AUTORISATION PARENTALE POUR LE TRAITEMENT PAR TECOVIRIMAT

Veillez lire attentivement ce formulaire de consentement et poser toutes les questions que vous/votre enfant pourriez avoir. Si vous souhaitez recevoir du tecovirimat dans le cadre de ce programme de traitement, nous vous demanderons de signer ce formulaire de consentement. Vous recevrez une copie de ce formulaire à conserver. L'utilisation du terme "vous" dans ce formulaire de consentement peut ne pas s'appliquer aux mineurs ou aux personnes qui, pour d'autres raisons (telles qu'une maladie grave, une maîtrise limitée du français), ne peuvent pas lire et/ou comprendre pleinement le contenu. Dans les cas où une personne n'est pas en mesure de donner son consentement, les parents ou autres tuteurs légaux doivent examiner le contenu du formulaire de consentement et donner la permission à la personne d'être traitée. La traduction verbale par un interprète ou un membre de la famille ou un ami qui parle la langue du patient peut être utilisée pour obtenir le consentement du patient dont la maîtrise de l'anglais est limitée.

### CONTEXTE

On vous propose le tecovirimat (Tpoxx) parce que vous :

- Avez ou avez pu être exposé à un poxvirus (tel que le monkeypox) et souffrez d'une infection ou risquez de développer une infection, y compris une maladie grave ou potentiellement mortelle.

OU

- Vous avez été ou avez pu être exposé au virus contenu dans le vaccin antivariolique appelé ACAM2000 qui contient un virus vivant répliquatif, au contact d'une autre personne ayant reçu le vaccin antivariolique ou d'une autre manière, et avez développé une réaction grave.

Ce formulaire fournit des informations que vous pouvez souhaiter connaître sur le tecovirimat avant de décider de le prendre.

### QUE SONT LES POXVIRUS ?

Les poxvirus sont une famille de virus qui peuvent provoquer des maladies graves comme la variole et le monkeypox. Les poxvirus peuvent provoquer les symptômes suivants :

- Eruption cutanée potentiellement sévère pouvant laisser des cicatrices une fois guérie
- Maux de tête sévères
- Maux de dos et/ou douleurs musculaires
- Fatigue
- Fièvre élevée
- Gonflement des glandes sous les aisselles (ganglions lymphatiques)
- Frissons

La maladie commence généralement par une fièvre et d'autres symptômes avant l'apparition de l'éruption cutanée. Cependant, l'éruption peut commencer sans autres symptômes. L'éruption ressemble à des bosses surélevées et à des cloques remplies de pus (appelées lésions). En général, elles forment des croûtes et tombent au bout de 2 à 4 semaines, pouvant laisser une cicatrice.

Certaines personnes qui reçoivent le vaccin antivariolique ACAM2000 ou qui entrent en contact avec une personne qui a reçu le vaccin peuvent présenter des réactions graves, comme la propagation du virus de la vaccine (le virus utilisé dans le vaccin ACAM2000) à d'autres parties du corps ou des affections graves qui peuvent nécessiter un traitement par le tecovirimat.

## **QU'EST-CE QUE LE TECOVIRIMAT ?**

Le tecovirimat (également connu sous le nom de TPOXX ou ST-246) est un médicament qui peut aider à traiter les infections causées par les poxvirus et les réactions au vaccin antivariolique. Le tecovirimat est approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) pour traiter la variole chez les adultes et les enfants. De plus, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a estimé que le tecovirimat est efficace pour réduire la mortalité due à la variole, à la variole du singe et à la variole bovine, sur la base d'études réalisées sur des animaux. Bien que la sécurité du médicament ait été évaluée chez des personnes non infectées, les effets indésirables du tecovirimat devraient être similaires chez les personnes infectées et sont considérés comme acceptables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices du tecovirimat sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE. Le tecovirimat est disponible sous forme de capsules (pilules). Il existe également sous forme d'injection liquide qui est administrée directement dans une veine (circulation sanguine) de votre bras ou de votre main au moyen d'une aiguille ou d'un tube (appelé perfusion IV). Votre médecin décidera selon la situation clinique si vous devez être traité par des comprimés de tecovirimat ou par perfusion IV. La FDA et l'EMA ont examiné les informations sur le tecovirimat et ont déterminé que le tecovirimat peut aider à traiter les infections, y compris les maladies graves ou potentiellement mortelles, dues aux poxvirus. Le tecovirimat n'est cependant pas encore autorisé en Suisse par Swissmedic. Bien que non (encore) admis sur le marché en Suisse, le Tecovirimat est recommandé par l'Office fédéral de la Santé.

## **QUELS SONT LES AVANTAGES DU TECOVIRIMAT ?**

Le bénéfice potentiel du tecovirimat est qu'il peut aider à guérir votre maladie et à prévenir son aggravation du fait de son effet antiviral. Néanmoins, nous ne savons pas avec certitude à ce jour si cela entraîne un bénéfice clinique.

## **QUELS SONT LES RISQUES DU TECOVIRIMAT ?**

Les risques du tecovirimat chez les personnes atteintes par les poxvirus ne sont pas connus. Le tecovirimat n'a pas été étudié chez les personnes ayant un système immunitaire faible, les personnes âgées ou les enfants. Des gélules de 600 mg de Tecovirimat ont été testées chez 359 adultes en bonne santé, dont 336 adultes en bonne santé qui ont reçu des gélules de Tecovirimat deux fois par jour pendant 14 jours. Le Tecovirimat pour injection a également été testé chez 26 adultes en bonne santé. Aucun problème grave n'est survenu chez les participants à ces études. Au cours de l'épidémie de variole du singe de 2022 aux États-Unis, des gélules de tecovirimat ont également été administrées à plus de 230 personnes atteintes d'une infection par un poxvirus, y compris des patients atteints de variole du singe, en date de juillet 2022 ; les effets secondaires sont surveillés mais aucun problème grave lié au tecovirimat n'a été signalé à ce jour. Néanmoins, le tecovirimat peut provoquer certains effets indésirables. Il peut également y avoir d'autres effets indésirables que nous ne pouvons pas prévoir. Les effets indésirables les plus fréquents chez les personnes ayant pris du tecovirimat ont été :

- Maux de tête
- Vomissements
- Vertiges (uniquement avec le tecovirimat IV)
- Nausées
- Douleurs d'estomac
- Douleur/gonflement/rougeur au site d'injection (uniquement avec le tecovirimat IV).

Une hypoglycémie peut survenir lorsque le tecovirimat est pris avec du répaglinide, un médicament utilisé pour traiter le diabète de type 2. Si vous prenez du répaglinide, prévenez votre professionnel de santé si vous présentez l'un de ces symptômes d'hypoglycémie :

- Maux de tête
- Faim
- Étourdissements
- Transpiration
- Battements de cœur rapides
- Somnolence
- Sensation d'agitation ou de tremblement
- Confusion
- Faiblesse
- Irritabilité

Comme avec tout médicament, il existe un risque potentiel de réaction allergique. Une réaction allergique après l'administration de tecovirimat peut se manifester par une éruption cutanée, une difficulté à respirer, une respiration sifflante, une chute soudaine de la tension artérielle provoquant des étourdissements ou des évanouissements, un gonflement (autour de la bouche, de la gorge ou des yeux), un pouls rapide et des sueurs.

### **Y A-T-IL DES RISQUES LIÉS À LA GROSSESSE OU À L'ALLAITEMENT ?**

Le tecovirimat n'a pas été étudié chez les femmes enceintes ou qui allaitent. On ne sait pas si le fait de donner du tecovirimat à une personne enceinte peut nuire à l'enfant à naître. Le tecovirimat a été testé sur des souris et des lapins en gestation. Aucun problème grave n'a été constaté chez les animaux à naître. Les poxvirus pendant la grossesse peuvent causer des dommages sérieux à la personne enceinte et au bébé à naître. Dans le cas où votre maladie est grave, les bénéfices potentiels du tecovirimat sont probablement supérieurs aux risques potentiels. Dans les études animales, le tecovirimat était présent dans le lait animal. Lorsqu'un médicament est présent dans le lait animal, il est probable qu'il soit présent dans le lait humain. En raison du risque de transmission du virus par contact direct avec le nourrisson allaité, l'allaitement n'est pas recommandé lorsque la personne qui allaite présente des lésions actives. Une personne qui allaite doit envisager d'interrompre l'allaitement et envisager de pomper et de jeter le lait maternel pendant le traitement.

### **QUE SE PASSERA-T-IL SI VOUS CHOISISSEZ D'ÊTRE TRAITÉ PAR LE TECOVIRIMAT ?**

- Si vous acceptez le traitement par le tecovirimat, vous devrez signer ce formulaire de consentement pour commencer à recevoir le tecovirimat.
- On vous posera des questions sur votre état de santé, sur les médicaments que vous prenez et sur vos éventuelles allergies.
- Votre médecin vous donnera la bonne dose de tecovirimat et vous expliquera comment la prendre et pendant combien de temps. Le tecovirimat est généralement administré pendant 14 jours. La durée du traitement peut être adaptée en fonction de la gravité de votre infection.
- Si vous prenez le tecovirimat par voie orale, veillez à manger un repas complet et gras 30 minutes avant de prendre le tecovirimat et prenez chaque dose avec un grand verre d'eau. Le repas doit contenir environ 600 calories et 25 grammes de graisse, comme un cheeseburger avec des frites, du riz avec du poulet frit, des pâtes alfredo, un bagel avec du fromage frais, de l'avocat, du beurre de cacahuète, un repas prêt à boire, etc.
- Pour les enfants et les adultes incapables d'avalier les gélules, suivez les instructions de la rubrique "Ouverture et mélange des gélules de tecovirimat avec de la nourriture".

- Les personnes hospitalisées pour une maladie grave et qui ont des difficultés à prendre des gélules ou à manger un repas complet peuvent recevoir du tecovirimat par voie intraveineuse s'il est disponible.
- L'infection par un poxvirus peut être une maladie grave, et le traitement peut impliquer des analyses de laboratoire si votre médecin le juge nécessaire. Il peut s'agir d'un prélèvement de sang, d'urine ou d'échantillons d'éruption cutanée, si vous avez une éruption. Si vous êtes d'accord et si cela est possible, une prise de sang peut être effectuée juste avant et/ou après quelques doses de tecovirimat pendant votre traitement. Cela permet de vérifier si la dose prise est appropriée.
- Si vous avez des lésions, des photos peuvent être prises tout au long de votre traitement pour voir si elles s'améliorent. Si vous êtes traité(e) en ambulatoire, votre médecin peut également vous demander de prendre des photos de vos lésions et de les envoyer à votre médecin.
- Votre médecin vous suivra après la dernière dose ou lorsque votre état se sera amélioré.
- Le suivi des patient·e·s recevant ce traitement permettra d'évaluer son efficacité et sa tolérance en vie réelle, comparativement aux patient·e·s ne l'ayant pas reçu.
- Vos coordonnées pourront être communiquées aux HUG pour vous inviter à participer à des enquêtes post-thérapeutiques, le cas échéant.

### **POUR INFORMATION**

Vous pouvez bénéficier d'un traitement de soutien (comme des fluides par voie intraveineuse ou des médicaments pour contrôler la fièvre ou la douleur) et d'antibiotiques pour toute infection bactérienne que vous pourriez avoir. Votre médecin peut envisager d'utiliser d'autres médicaments pour traiter votre infection. Dans certains pays, une vaccination post-exposition peut être proposée, généralement dans les 4 jours suivant l'exposition et avant le développement des premiers symptômes, mais l'efficacité de cette procédure n'a pas été démontrée à ce jour. Il se peut également que des études de recherche portent sur de nouveaux traitements contre les poxvirus. Vous devez discuter avec votre médecin de toutes vos questions et des autres choix possibles.

### **QUELS SONT MES COÛTS ?**

Les HUG fournissent le tecovirimat gratuitement, sans surcote sur votre prise en charge. Les autres frais d'hospitalisation et de soins médicaux sont couverts par votre assureur ou par vous-même dans des conditions normales.

### **QUE SE PASSE-T-IL SI VOUS REFUSEZ LE TRAITEMENT PAR TECOVIRIMAT ?**

Vous avez le droit de refuser le tecovirimat. Parlez-en au médecin si vous ne voulez pas recevoir le tecovirimat. Il vous expliquera comment il peut affecter votre santé et vous parlera des autres traitements. Vous avez également le droit d'arrêter le tecovirimat à tout moment sans pénalité, en particulier si vous avez des effets secondaires que vous ne pouvez pas tolérer. Si vous décidez de ne pas prendre ce médicament, vos soins médicaux habituels ne seront pas modifiés.

### **QUE SE PASSE-T-IL SI VOUS SUBISSEZ UN PRÉJUDICE ?**

Si vous subissez un préjudice du fait du traitement par le tecovirimat, vous recevrez des soins médicaux immédiats aux HUG, néanmoins ces soins ne seront pas pris en charge par la structure. Comme pour n'importe quel autre soin, c'est à vous ou votre assureur de prendre ces coûts en charge. Néanmoins, vous ne renoncez à aucun de vos droits en signant ce formulaire de consentement et en acceptant d'être traité par le tecovirimat.

**QU'EN EST-IL DE LA CONFIDENTIALITÉ ?**

Nous préserverons la confidentialité de tous les faits vous concernant dans la mesure où la loi applicable le permet. Les personnes impliquées dans votre prise en charge qui travaillent aux HUG peuvent consulter votre traitement par le tecovirimat et les dossiers médicaux associés afin de garantir et de surveiller l'utilisation appropriée et sûre du tecovirimat.

**QUE FAIRE SI J'AI DES PROBLÈMES OU DES QUESTIONS ?**

Si vous avez des questions sur ce programme de traitement ou si vous pensez que vous ou votre enfant avez subi un préjudice du fait de votre participation à ce programme, veuillez contacter votre médecin traitant.

Contact : \_\_\_\_\_

Si vous avez des questions sur vos droits en tant que participant à ce programme, veuillez contacter Prof. Alexandra Calmy au +41 (0) 22 373 32 98 ou par email [alexandra.calmy@hcuge.ch](mailto:alexandra.calmy@hcuge.ch)

**CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ ÉCRIT POUR LE TRAITEMENT PAR TECOVIRIMAT**

J'ai lu le formulaire ou il m'a été lu. J'ai eu l'occasion de poser des questions et on a répondu à mes questions. J'accepte de recevoir (ou de faire recevoir à mon enfant) le tecovirimat.

J'accepte également que les échantillons que je donne ou que mon enfant donne soient conservés pour de futurs tests liés à l'orthopoxvirus :  Oui  Non

Nom du/de la patient(e)

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Signature

**Remarque :** Si le patient ou le parent/tuteur ne peut pas signer, un parent proche peut le faire.

Nom du représentant légal autorisé

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Signature

**DOCUMENTATION DU TRADUCTEUR (le cas échéant)**

Traducteur à documenter si le patient a donné son consentement éclairé dans une autre langue que le français.

J'ai traduit ce formulaire dans la langue : \_\_\_\_\_

Nom du traducteur

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Signature

Une copie du consentement éclairé signé doit être conservée dans l'établissement/institution traitant(e).

### **SI L'OBTENTION DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ N'EST PAS POSSIBLE**

Dans le cas où l'obtention du consentement éclairé n'est pas possible parce que le patient est incapable de répondre et de faire connaître ses souhaits concernant le traitement par le tecovirimat et qu'aucun tuteur légal ou plus proche parent n'est présent, les dispositions suivantes permettent au médecin traitant de prendre la décision clinique de traiter par le tecovirimat à condition que le médecin traitant et un médecin indépendant certifient ce qui suit dans les 3 jours ouvrables suivant le début du traitement par le tecovirimat :

1. Le patient est confronté à une situation mettant sa vie en danger et nécessitant l'utilisation du tecovirimat.
2. Le consentement éclairé ne peut être obtenu du patient en raison d'une incapacité à communiquer avec lui ou à obtenir un consentement juridiquement valable de sa part.
3. Le temps n'est pas suffisant pour obtenir le consentement du représentant légal du patient.
4. Il n'existe pas de méthode alternative de thérapie approuvée ou généralement reconnue qui offre une probabilité égale ou supérieure de sauver la vie du patient.

Documenter comme tel dans le dossier médical du patient et s'assurer que le patient ou son représentant légal est informé que le tecovirimat a été administré pour des utilisations pour lesquelles il n'est pas approuvé par la FDA.

Nom et signature du médecin traitant qui a décidé d'administrer le tecovirimat au patient lorsque le consentement éclairé n'a pu être obtenu :

Nom

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Signature

Nom et signature du second médecin, qui ne participe pas à ce protocole de traitement, ayant revu et évalué la décision d'administrer le tecovirimat au patient :

Nom

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Signature