লোনাফারনিব (Lonafarnib) ম্যানেজড অ্যাকসেস প্রোগ্রাম (Managed Access Program, MAP) তথ্য, প্রশ্নাবলী এবং উত্তর রোগী, সেবাদানকারী এবং ডাক্তারদের জন্য

জুন 2019

এইগার বায়োফার্মাসিউটিক্যালস্ (Eiger BioPharmaceuticals), লোনাফারনিব ওষুধ প্রস্তুতকারী সংস্থা একটি ম্যানেজড অ্যাকসেস প্রোগ্রাম (Managed Access Program, MAP) এর উদ্যোক্তা। এই MAP এর উদ্দেশ্য হল হাচিনসন গিলফোর্ড প্রোজেরিয়া সিনড্রোম (Hutchinson-Gilford Progeria Syndrome, HGPS বা প্রোজেরিয়া) অথবা প্রোজেরয়েড ল্যামিনোপ্যাথি (Progeroid Laminopathy, PL)-এর যোগ্য রোগীদের লোনাফারনিব ওষুধ প্রয়োগে চিকিৎসার সুবিধা দেওয়া। ম্যানেজড অ্যাকসেস প্রোগ্রাম 3টি শ্রেণীভুক্ত যোগ্যতাসম্পন্ন HGPS এবং PL এর রোগীদের লোনাফারনিব দেবে:

1) যাঁরা আগে কখনও লোনাফারনিব নেন নি;

2) যাঁরা আগে লোনাফারনিব নিয়েছেন কিন্তু এখন লোনাফারনিব নিচ্ছেন না;

3) যাঁরা নিদানিক পরীক্ষার অংশ হিসাবে লোনাফারনিব গ্রহণ করছেন এবং নিদানিক পরীক্ষায় অংশগ্রহণ সমাপ্ত হওয়ার পরেও লোনাফারনিব দিয়ে চিকিৎসা চালিয়ে যেতে চান। যদি আপনি / আপনার শিশু বর্তমানে বস্টন চিলড্রেন্স হাসপাতালে পরীক্ষায় অংশ নেন এবং আপনি / আপনার শিশু অধ্যয়নটির সেই অংশে থাকেন যেটিতে এভারোলিমাস (everolimus) ওষুধটি অন্তর্ভুক্ত আছে, তাহলে পরীক্ষার সমাপ্তি হওয়ার পরে আপনি MAP এর মাধ্যমে লোনাফারনিব নেওয়ার সুযোগ পাবেন। যদি আপনি / আপনার শিশু বস্টন চিলড্রেন্স হাসপাতালের পরীক্ষার সম্প্রসারিত অধ্যয়নে থাকেন এবং বর্তমানে শুধু লোনাফারনিব গ্রহণ করেন, তাহলে আপনাকে / আপনার শিশুকে MAP-তে স্থানান্তরিত করা হবে। সযত্নে এই স্থানান্তরের পরিকল্পনা করা হবে যাতে ওষুধের সরবরাহ ধারাবাহিক থাকে।

বর্তমানে লোনাফারনিব-কে হাচিনসন গিলফোর্ড প্রোজেরিয়া সিনড্রোম এবং প্রোজেরয়েড ল্যামিনোপ্যাথি'র অনুসন্ধানমূলক চিকিৎসা হিসেবে বিবেচনা করা হয়। এই বিবৃতি লেখার সময় পর্যন্ত পৃথিবীর কোনও নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ বাণিজ্যিক ব্যবহারের জন্য লোনাফারনিব-কে অনুমোদন করেননি। অন্যভাবে বললে, আপনি / আপনার শিশুর ডাক্তারের কাছ থেকে একটি প্রেসক্রিপশন নিয়ে স্থানীয় ওষুধের দোকানে গিয়ে আপনি এই ওষুধটি পাবেন না।

যদি না আপনি / আপনার শিশু এখনও বস্টন চিলড্রেনস হাসপাতালের একটি অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে থাকেন যাতে লোনাফারনিব অন্তর্ভুক্ত, তাহলে যেসব দেশে লোনাফারনিব MAP প্রদান অনুমোদিত সেই সব দেশে বসবাসকারী যোগ্যতাসম্পন্ন HGPS এবং PL রোগীরা একমাত্র এই উপায়ে ওষুধটি পেতে পারবেন। আপনার দেশে এবং HGPS ও PL-এর জন্য লোনাফারনিব এর

বাণিজ্যিক সরবরাহ না পাওয়া পর্যন্ত লোনাফারনিব MAP চালু থাকবে। যদি এর পরিবর্তন হয়, তাহলে সব MAP অংশগ্রহণকারীকে জানানো হবে।

পরবর্তী পৃষ্ঠাগুলিতে প্রশ্ন এবং উত্তরের তালিকা এবং পরিশিষ্ট A এবং B অন্তর্ভুক্ত।

প্রশ্নাবলী এবং উত্তর

1. ম্যানেজড অ্যাকসেস প্রোগ্রাম (Managed Access Program, MAP) কী?

- ম্যানেজড অ্যাকসেস প্রোগ্রাম এর মাধ্যমে প্রাণসংশয় হতে পারে এমন রোগে ভোগা একজন যোগ্যতাসম্পন্ন রোগী এমন একটি ওষুধ পেতে পারেন যা তাঁদের দেশের নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ এখনও বাণিজ্যিক বিক্রয়ের জন্য অনুমোদন করেনি।

2. লোনাফারনিব ম্যানেজড অ্যাকসেস প্রোগ্রাম এর জন্য বিবেচিত হতে আমাকে কী করতে হবে?

- যে সব রোগী লোনাফারনিব MAP-তে অংশ নিতে চান, তাঁদের একজন স্থানীয় ডাক্তার অবশ্যই থাকতে হবে যিনি কর্মসূচির প্রয়োজনগুলি পূরণ করতে রাজি হবেন।
- যেহেতু লোনাফারনিব একটি অনুসন্ধানমূলক ওষুধ, তাই HGPS অথবা প্রোজেরয়েড ল্যামিনোপ্যাথি'র রোগীদের চিকিৎসায় লোনাফারনিব কীভাবে ব্যবহার করতে হবে তা প্রত্যেক রোগীর ডাক্তারের বোঝা গুরুত্বপূর্ণ। লোনাফারনিব MAP-তে নাম তালিকাভুক্তির পরে চিকিৎসাকারী ডাক্তারকে গুরুত্বপূর্ণ তথ্য দেওয়া হবে।
- এইগার বায়োফার্মাসিউটিক্যালস আপনার স্থানীয় ডাক্তারকে আপনাকে / আপনার শিশুকে MAP-এ রূপান্তরের কাজে সাহায্য করার জন্য ক্লিনিজেন (Clinigen) নামে একটি অত্যন্ত অভিজ্ঞ সংস্থাকে ব্যবহার করছে। ক্লিনিজেন ধারাবাহিক ভিত্তিতে কর্মসূচির তত্ত্বাবধানও করবে।
- ডাক্তার আপনাকে / আপনার শিশুকে ক্লিনিজেন -এ নিবন্ধীকরণের জন্য দায়িত্বশীল। স্থানীয় ডাক্তারকে অবশ্যই নিবন্ধীকরণ সম্পূর্ণ করতে হবে। এটি ক্লিনিজেন -এর সঙ্গে যোগাযোগ করে সম্পন্ন করা যায়। পরিবার / রোগী নিজেরা নিবন্ধীকরণ করতে পারবেন না।
- চিকিৎসাকারী ডাক্তার নিশ্চিত করবেন যে ক্লিনিজেন এর কাছে সব প্রয়োজনীয় উপযুক্ত তথ্য আছে যাতে যথাযথভাবে লোনাফারনিব দেওয়া যায়।
- ডাক্তার দ্বারা সফলভাবে তালিকাভুক্তি এবং রোগী যাতে কর্মসূচির যোগ্যতামান পূরণ করেন তা নিশ্চিত করার পরে, চিকিৎসাকারী ডাক্তার ক্লিনিজেন থেকে শিশুর লোনাফারনিব অর্ডার দেন।
- লোনাফারনিব স্থানীয় ডাক্তারের অফিস অথবা হাসপাতাল / ক্লিনিক ফার্মেসিতে পৌঁছে দেওয়া হয়। রোগীর লোনাফারনিব এর সরবরাহ শেষ হওয়ার 6-সপ্তাহ আগে চিকিৎসকারী ডাক্তার লোনাফারনিব অর্ডার দিতে পারেন। যখন ওষুধ শেষ হবে বলে প্রত্যাশিত তার কমপক্ষে এক মাস আগে ডাক্তার যদি লোনাফারনিব অর্ডার না দেন, তাহলে পুনরায় অর্ডার দেওয়ার ব্যাপারে স্মরণ করিয়ে দেওয়ার জন্য ডাক্তারকে ই-মেল পাঠানো হবে। লোনাফারনিব পাঠানোর সময় প্রতিবার 4 মাসের ওষুধ সরবরাহ করা হয়। এর পরিবর্তন হলে সব MAP অংশগ্রহণকারীকে জানানো হবে।
- এরপরে ডাক্তার আপনাকে / আপনার শিশুকে ওষুধটি দেবেন।
- সব দেশ তার নাগরিকদের MAP দেওয়ার অনুমতি দেয় না। পরিশিষ্ট A-তে দেশের তালিকা এবং তাদের লোনাফারনিব MAP এর অবস্থা অন্তর্ভুক্ত করা হয়েছে। যদি আপনি / আপনার শিশু যে দেশে বাস করেন সেই দেশটি তালিকায় না থাকে, তাহলেও MAP সম্ভব হতে পারে।

এই পরিস্থিতিতে অনুগ্রহ করে প্রোজেরিয়া রিসার্চ ফাউণ্ডেশন (Progeria Research Foundation) এর সঙ্গে 978-535-2594 নম্বরে অথবা info@progeriaresearch.org এ ই-মেল পাঠিয়ে যোগাযোগ করুন। বিপরীতভাবে, চিকিৎসাকারী ডাক্তার ক্লিনিজেন-এর মেডিসিন অ্যাক্সেস টিম (Medicine Access Team) এর সঙ্গে +44 (0) 1932 824123 নম্বরে অথবা medicineaccess@clinigengroup.com-এ ই-মেল পাঠিয়ে যোগাযোগ করতে পারেন।

3. ম্যানেজড অ্যাকসেস প্রোগ্রাম এর যোগ্যতার জন্য কী প্রয়োজন?

MAP এর যোগ্য হতে হলে আপনার / আপনার শিশুর বয়স অবশ্যই কমপক্ষে 12 মাস হতে হবে এবং নিম্নলিখিত সকল যোগ্যতামান পূরণ করতে হবে:

1. HGPS (প্রোজেরিয়া) অথবা প্রোজেরয়েড ল্যামিনোপ্যাথি রোগনির্ণয়।
2. আপনার / আপনার শিশুর লিভার ও কিডনি যাতে যথাযথভাবে লোনাফারনিব প্রক্রিয়া করতে পারে তা নিশ্চিত করার জন্য রক্তপরীক্ষা।
3. এমন কোনও অনিয়ন্ত্রিত সংক্রমণ অথবা অন্যান্য গুরুতর রোগ না থাকা যার কারণে আপনার / আপনার শিশুর পক্ষে MAP-তে অংশ নেওয়া অনিরাপদ হয়ে যেতে পারে।
4. যদি আপনি / আপনার শিশু মহিলা হন এবং সন্তানধারণে সক্ষম বয়সের হন, তাহলে গর্ভধারণের পরীক্ষার ফল নেতিবাচক হতে হবে।
5. আপনি / আপনার শিশু যখন লোনাফারনিব নেবেন, তখন কিছু ওষুধপত্র এবং কিছু খাদ্য নেওয়া যাবে না। আপনার ডাক্তার এগুলি নিয়ে আপনার সঙ্গে আলোচনা করবেন। লোনাফারনিব এবং যে কোনও সংবেদনশীল CYP3A সাবস্ট্রেট এবং শক্তিশালী অথবা মাঝারি CYP3A ইনহিবিটর অথবা ইনডিউসার ব্যবহারের সময় সতর্ক থাকতে পরামর্শ দেওয়া হয়। এইসব ওষুধপত্র লোনাফারনিব এর বিপাকের পরিবর্তন ঘটাতে পারে। এই যোগ্যতামানগুলির যে কোনোটি পূরণ করে এমন ওষুধপত্র সম্পর্কে আপনার ডাক্তারের সঙ্গে কথা বলুন।
    a. আপনি গ্রহণ করছেন এমন সব ওষুধপত্র ও ভেষজ প্রতিকার সম্পর্কে আপনার চিকিৎসাকারী ডাক্তারকে বলুন। নির্দিষ্ট কিছু ওষুধপত্র এবং ভেষজ প্রতিকারগুলি CYP3A ইনহিবিটর অথবা ইনডিউসার হিসেবে শ্রেণীভুক্ত হতে পারে। এর অর্থ হল এগুলি লোনাফারনিব-এর বিপাকের পরিবর্তন ঘটাতে পারে। লোনাফারনিব গ্রহণকারী ব্যক্তিদেরকে সেই সব ভেষজ প্রতিকার, ওষুধ এবং খাবার (মোসাম্বিলেবুর রস এবং সেভিল অরেঞ্জ) এর ব্যবহার বন্ধ করতে হবে যা CYP3A-কে প্রতিরোধ অথবা প্ররোচিত করে।

পরিশিষ্ট B-তে MAP অন্তর্ভুক্তি এবং বর্জনের যোগ্যতামান পূর্ণরূপে অন্তর্ভুক্ত করা হয়েছে। চিকিৎসাকারী ডাক্তার উভয় প্রকারের যোগ্যতামান দেখতে চাইবেন।

4. ম্যানেজড অ্যাকসেস প্রোগ্রাম এর অংশ হিসেবে কতদিন ধরে একজন রোগীকে লোনাফারনিব দিয়ে চিকিৎসা করা যায়?

- এইগার (Eiger) ক্লিনিজেন এর মাধ্যমে লোনাফারনিব পাওয়ার অধিকার প্রদান করে চলবে যতদিন পর্যন্ত না আপনি চিকিৎসা আর না চালানোর সিদ্ধান্ত নেন অথবা লোনাফারনিব অনুমোদিত ওষুধ হিসেবে আপনার দেশে বাণিজ্যিকভাবে লভ্য হয়। একবার এটি বাণিজ্যিকভাবে লভ্য হলে, আপনি / আপনার শিশুর চিকিৎসাকারী ডাক্তারের কাছ থেকে একটি প্রেসক্রিপশন নিয়ে লোনাফারনিব পেতে আপনি সক্ষম হবেন।

5. **এই কর্মসূচি চলাকালীন কত ঘন ঘন আমাকে লোনাফারনিব সংগ্রহ করার জন্য ডাক্তারের সঙ্গে সাক্ষাৎ করতে হবে?**

- আপনি অথবা আপনার সেবাদানকারীকে কমপক্ষে প্রতি 4 মাস অন্তর আপনার চিকিৎসাকারী ডাক্তারের কাছ থেকে লোনাফারনিব সংগ্রহ করার পরিকল্পনা করতে হবে।

6. **একবার MAP এর জন্য সাফল্যের সঙ্গে নথিভুক্তি সম্পন্ন হলে, আমি কীভাবে লোনাফারনিব এর রিফিল পেতে থাকব?**

- চিকিৎসাকারী ডাক্তার ক্লিনিজেন দ্বারা প্রদত্ত একটি অনলাইন ব্যবস্থার মাধ্যমে লোনাফারনিব অর্ডার করবেন। লোনাফারনিব আপনার ডাক্তারের কাছে পাঠিয়ে দেওয়া হবে এবং সাধারণত আপনি/আপনার সেবাদানকারী তাঁর অফিসে গিয়ে ওষুধটি নিয়ে আসতে পারবেন।

7. **আমার চিকিৎসক কীভাবে MAP এর জন্য নিবন্ধীকরণ করেন?**

- আপনার চিকিৎসাকারী ডাক্তার ক্লিনিজেন-কে +44 (0) 1932 824123 নম্বরে টেলিফোন করে অথবা medicineaccess@clinigengroup.com এ ই-মেল পাঠিয়ে MAP-এর জন্য নিবন্ধীকরণ করবেন। আপনার চিকিৎসাকারী ডাক্তার একমাত্র ব্যক্তি যিনি আপনার নাম MAP এর জন্য নিবন্ধীকরণ করতে পারেন। MAP-এর জন্য নিবন্ধীকরণ করার জন্য রোগী অথবা সেবাদানকারীদের ক্লিনিজেন এর সঙ্গে যোগাযোগ করা উচিত **নয়**।

8. **লোনাফারনিব সম্পর্কিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বিষয়ক তথ্য অথবা লোনাফারনিব নিয়ে প্রশ্ন থাকলে কে সাহায্য করবেন?**

- আপনার চিকিৎসাকারী ডাক্তার আপনার পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলি নিয়ন্ত্রণ করবেন। আপনার ডাক্তারের যদি কোন প্রশ্ন থাকে, তাহলে তিনি ProgeriaMA@eigerbio.com এ একটি ই-মেল পাঠিয়ে এইগার এর মেডিকেল অ্যাফেয়ার্স (Medical Affairs) বিভাগের সঙ্গে যোগাযোগ করতে পারেন। আপনার ডাক্তারকে ই-মেলে তার যোগাযোগের তথ্য দেওয়ার জন্য বলা হয়। এর ফলে যদি প্রশ্নের উত্তর ই-মেল মারফত না দেওয়া যায়, তাহলে এইগার টেলিফোন করতে সমর্থ হবে।

9. **যদি গুরুতর প্রতিকূল ঘটনা ঘটে, তাহলে কার সঙ্গে যোগাযোগ করতে হবে?**

- স্থানীয় স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষের প্রয়োজনীয়তা অনুসারে লোনাফারনিব ব্যবহারের সঙ্গে সম্পর্কযুক্ত গুরুতর প্রতিকূল ঘটনা সম্পর্কে জানানোর দায়িত্ব রোগী এবং ডাক্তার পালন করবেন।
- নভেলা (Novella) নামক কোম্পানিটি MAP এর জন্য নিরাপত্তা সম্পর্কিত সব প্রতিবেদন পরিষেবা প্রদান করছে। সুতরাং, গুরুতর প্রতিকূল ঘটনার (Serious Adverse Events, SAE) বিষয়ে ক্লিনিপোর্ট (Cliniport) সিস্টেম-এ লভ্য নভেলা SAE রিপোর্ট ফর্মটি ব্যবহার করে প্রতিবেদন জানাতে হবে। ক্লিনিপোর্ট সিস্টেম-এ অন্তর্ভুক্ত আন্তর্জাতিক টেলিফোন নম্বরের ডাইরেক্টরি ব্যবহার করেও ডাক্তারেরা সরাসরি নভেলা'কে টেলিফোন করতে পারেন।
- কোনো প্রতিকূল ঘটনার বিষয়ে ক্লিনিজেন এর কাছে রিপোর্ট করা **উচিত নয়**।

10. **লোনাফারনিব ম্যানেজড অ্যাকসেস প্রোগ্রাম সম্পর্কে আমার অতিরিক্ত প্রশ্ন থাকলে আমি কার সঙ্গে কথা বলব?**

- রোগী অথবা সেবাদানকারীদেরকে উচিত সবসময় তাদের ডাক্তারদের প্রশ্ন করার মাধ্যমে শুরু করা। যদি আপনার/আপনার শিশুর ডাক্তার প্রশ্নের উত্তর না দিতে পারেন, তাহলে সেই ডাক্তার ক্লিনিজেন -এর মেডিসিন অ্যাক্সেস টিম (Medicine Access Team) এর সঙ্গে +44 (0)

1932 824123 নম্বরে অথবা medicineaccess@clinigengroup.com-এ ই-মেল পাঠিয়ে যোগাযোগ করতে পারেন। এছাড়াও ডাক্তার এইগার'কে ProgeriaMA@eigerbio.com-এ ই-মেল পাঠাতে পারেন। রোগী অথবা সেবাদানকারীদের ক্লিনিজেন এর সঙ্গে যোগাযোগ করা উচিত **নয়**। বরং, রোগী এবং সেবাদানকারীদের উচিত শুধুমাত্র প্রোজেরিয়া রিসার্চ ফাউণ্ডেশন এর সঙ্গে 978-535-2594 নম্বরে অথবা info@progeriaresearch.org-এ ই-মেল পাঠিয়ে যোগাযোগ করা।

পরিশিষ্ট A

দেশের ম্যানেজড অ্যাকসেস প্রোগ্রাম সম্পর্কিত অবস্থা

যদি আপনার আগ্রহের দেশটি এই তালিকাগুলির মধ্যে কোনওটিতে না থাকে, তাহলে অনুগ্রহ করে প্রোজেরিয়া রিসার্চ ফাউণ্ডেশন এর সঙ্গে 978-535-2594 নম্বরে অথবা info@progeriaresearch.org-এ ই-মেল পাঠিয়ে যোগাযোগ করুন।

যেসব দেশে জুন 2019-এ লোনাফারনিব MAP লভ্য			
হ্যাঁ	মার্কিন যুক্তরাষ্ট্র	হ্যাঁ	কাজাখস্তান
হ্যাঁ	আলজেরিয়া	হ্যাঁ	মেক্সিকো
হ্যাঁ	আর্জেণ্টিনা	হ্যাঁ	নামিবিয়া
হ্যাঁ	অস্ট্রেলিয়া	হ্যাঁ	ওমান
হ্যাঁ	বাংলাদেশ	হ্যাঁ	পাকিস্তান
হ্যাঁ	ব্রাজিল	হ্যাঁ	পর্তুগাল
হ্যাঁ	কানাডা	হ্যাঁ	রাশিয়া
হ্যাঁ	চীন	হ্যাঁ	সার্বিয়া
হ্যাঁ	কলোম্বিয়া	হ্যাঁ	দক্ষিণ আফ্রিকা
হ্যাঁ	ডেনমার্ক	হ্যাঁ	দক্ষিণ কোরিয়া
হ্যাঁ	ডমিনিকান রিপাব্লিক	হ্যাঁ	স্পেন
হ্যাঁ	ফ্রান্স	হ্যাঁ	সুইডেন
হ্যাঁ	ভারত	হ্যাঁ	ইউক্রেন
হ্যাঁ	ইন্দোনেশিয়া	হ্যাঁ	যুক্তরাজ্য
হ্যাঁ	ইজরায়েল		

যেসব দেশে লোনাফারনিব MAP উপলব্ধ হবে*	
বেলজিয়াম	ফিলিপাইন্স
মিশর	পোল্যাণ্ড
জার্মানি	সৌদি আরব
ইরাক	তাইওয়ান
ইটালি	তুরস্ক
জাপান	

*এই সব দেশে ঠিক কোন্ সময়ে MAP উপলব্ধ হবে তা অজানা। যদি আপনি/আপনার শিশু এই দেশগুলির মধ্যে কোনওটির অধিবাসী হন এবং আপনি/আপনার শিশু লোনাফারনিব MAP-তে অংশগ্রহণ করতে আগ্রহী হন, তাহলে অনুগ্রহ করে প্রোজেরিয়া রিসার্চ ফাউণ্ডেশন এর সঙ্গে যোগাযোগ করুন।

যেসব দেশে লোনাফারনিব MAP উপলব্ধ হবে না**	
হণ্ডুরাস	তাজিকিস্তান
লিবিয়া	তানজানিয়া
নেপাল	টোগো
প্যালেস্টাইন-গাজা	
শ্রীলঙ্কা	
সুরিনাম	

**এটি একটি সম্পূর্ণ তালিকা নাও হতে পারে। যদি আপনি/আপনার শিশু এই দেশগুলির মধ্যে কোনওটির অধিবাসী হন এবং HGPS অথবা PL এর জন্য লোনাফারনিব পেতে চান, তাহলে অনুগ্রহ করে প্রোজেরিয়া রিসার্চ ফাউণ্ডেশন এর সঙ্গে যোগাযোগ করুন।

পরিশিষ্ট B

অন্তর্ভুক্তি এবং বর্জনের যোগ্যতামান

এই অংশে চিকিৎসাশাস্ত্রের ভাষা আছে এবং এটির অভিপ্রায় হল যাতে প্রাথমিকভাবে আপনার/আপনার শিশুর স্থানীয় ডাক্তারের সঙ্গে আপনি কথাবার্তা বলতে পারেন।

অন্তর্ভুক্তির যোগ্যতামান

কর্মসূচিতে নাম তালিকাভুক্ত করার যোগ্য হওয়ার জন্য রোগীদের অবশ্যই নিম্নলিখিত অন্তর্ভুক্তির যোগ্যতামানের সবগুলি পূরণ করতে হবে।

1. যোগ্যতাসম্পন্ন ডাক্তার দ্বারা HGPS অথবা প্রোজেরয়েড ল্যামিনোপ্যাথি'র নিদানিক রোগনির্ণয় (গর্ডন ও অন্যান্য 2015 এবং মেরেডিথ ও অন্যান্য, 2008 কর্তৃক বর্ণিত সাধারণ ফেনোটাইপ এর ভিত্তিতে)। জিনগত পরীক্ষার মাধ্যমে নিশ্চিত করলে ভালো হয়, যদিও সেটি প্রয়োজনীয় নয়।
2. রোগীর বয়স 12 মাসের বেশি
3. SGPT (ALT) এবং SGOT (AST) ≤ বয়স অনুপাতে স্বাভাবিক মানের 5 গুণ অনুসারে রোগীদের অবশ্যই পর্যাপ্ত হেপাটিক কার্যকরিতা থাকতে হবে
4. কর্মসূচির কোনও পদ্ধতি হওয়ার আগে পিতা-মাতা অথবা অভিভাবক(দের) স্বাক্ষরিত অবগত সম্মতি/অনুমোদন অবশ্যই নিতে হবে।

বর্জনের মানদণ্ড

নিম্নলিখিত মানদণ্ডের **যে কোনও একটি** পূরণ করেন এমন রোগীদের কর্মসূচির বাইরে রাখা হবে:

1. রোগীরা এমন ওষুধপত্র অথবা খাদ্য গ্রহণ করবেন না যা CYP3A4 এর মাঝারি বা শক্তিশালী ইনডিউসার অথবা ইনহিবিটর হিসেবে অথবা CYP3A এর সংবেদনশীল সাবস্ট্রেট হিসেবে জ্ঞাত (অবগত সম্মতির সাথে তালিকা দেওয়া হয়েছে)।
2. রোগীরা অবশ্যই ডাইগক্সিন (digoxin), রোগ নিরাময়ের ক্ষেত্রে স্বল্পসময় ধরে কাজ করে এমন একটি P-gp সাবস্ট্রেট, গ্রহণ করবেন না।
3. রোগীদের কোনও অনিয়ন্ত্রিত সংক্রমণ থাকা চলবে না।
4. রোগীদের যকৃতের প্রকট অপক্রিয়া থাকা চলবে না।
5. রোগীদের অবশ্যই এমন কোনও নিদানিকভাবে প্রাসঙ্গিক চিকিৎসাগত রোগাবস্থা থাকবে না যা চিকিৎসাকারী ডাক্তারের মতে তাঁদের নিরাপদে কর্মসূচিতে অংশগ্রহণ করাকে অসম্ভব করে দেবে।
6. ওষুধ তৈরির ফরমুলায় অন্তর্ভুক্ত যে কোনও ভেষজবাহের ক্ষেত্রে রোগীর জ্ঞাত অথবা সন্দেহ করা হচ্ছে এমন অতিসংবেদনশীলতা অবশ্যই থাকবে না।

7. এই চিকিৎসা চলাকালীন রোগীরা অবশ্যই গর্ভধারণ করবেন না অথবা স্তন্যপান করাবেন না অথবা গর্ভধারণের পরিকল্পনা করবেন না।