# लोनाफार्निब (Lonafarnib) व्यवस्थापित प्रवेश कार्यक्रम (Managed Access Program, MAP) रुग्ण, संगोपन-दाते आणि डॉक्टर यांच्यासाठी माहिती, प्रश्न, व उत्तरे

जून 2019

लोनाफार्निब ह्या औषधाचे निर्माते आयगर बायोफार्मास्युटीकल्स (Eiger BioPharmaceuticals) हे, या व्यवस्थापित प्रवेश कार्यक्रमाला (Managed Access Program, MAP) प्रायोजित करीत आहेत. हचिन्सन-गिल्फोर्ड प्रोजेरिया सिन्ड्रोम (Hutchinson-Gilford Progeria Syndrome, HGPS किंवा प्रोजेरिया) किंवा प्रोजेरॉईड लॅमिनोपॅथी (Progeroid Laminopathy, PL) झालेल्या पात्र रुग्णांना लोनाफार्निबचे उपचार प्राप्त करून देणे हा या MAP चा हेतू आहे. 3 प्रकारच्या पात्र HGPS आणि PL रुग्णांना व्यवस्थापित प्रवेश कार्यक्रम हा लोनाफार्निब पुरविल:

**1) ज्यांनी पूर्वी कधीही लोनाफार्निब घेतलेले नाही;**

**2) ज्यांनी पूर्वी लोनाफार्निब घेतलेले आहे पण आता लोनाफार्निब घेत नाहीत;**

**3) जे चिकित्सक चाचणीचा भाग म्हणून लोनाफार्निब घेत आहेत आणि त्यांचा चिकित्सक चाचणीतील सहभाग पूर्ण झाल्यावर लोनाफार्निबचा उपचार घेणे सुरू ठेवावयाचे आहे. जर आपण/आपले अपत्य सध्या बोस्टन चिल्ड्रेन्स हॉस्पिटलमध्ये सुरू असलेल्या चाचणीत सहभागी असाल आणि जर आपण/आपले अपत्य अभ्यासाच्या त्या भागात असाल की ज्यात औषध एव्हरोलिमस (everolimus) याचा समावेश असेल तर, ही चाचणी समाप्त झाल्यावर आपल्याला MAP मधून लोनाफार्निब मिळण्याची संधी राहिल. जर आपण/आपले अपत्य बोस्टन चिल्ड्रेन्स हॉस्पिटल चाचणीच्या विस्तारित भागात असाल, आणि सध्या केवळ लोनाफार्निब घेत असाल तर आपले/आपल्या अपत्याचे MAP मध्ये स्थित्यंतर होईल. ह्या स्थित्यंतराचे नियोजन काळजीपूर्वक केले जाईल जेणेकरून औषध पुरवठा सातत्याने सुरू राहिल.**

हचिन्सन-गिल्फोर्ड प्रोजेरिया सिन्ड्रोम किंवा प्रोजेरॉईड लॅमिनोपॅथी यासाठी लोनाफार्निब हे सध्या अन्वेषणाधीन उपचार मानले जाते. ह्या निवेदनाचे लिखाण केले जात असताना, व्यापारी पद्धतीच्या वापरासाठी जगातील कोणत्याही नियामक अधिकाऱ्यांनी लोनाफार्निबला मान्यता दिलेली नाही. दुसऱ्या शब्दात सांगायचे तर, आपल्या/आपल्या अपत्याच्या डॉक्टरांच्या प्रिस्क्रिप्शनने आपण एखाद्या फार्मसीत जाऊ शकत नाही आणि हे उत्पादन मिळवू शकत नाही.

एखाद्या देशात राहणाऱ्या पात्र HGPS आणि PL रुग्णांसाठी जेथे लोनाफार्निब MAP देऊ करण्यात परवानगी आहे तेच फक्त हे औषध मिळण्य़ासाठीचे एकमेव साधन असेल, अन्यथा ते मिळण्यासाठी आपण/आपले अपत्य हे अद्यापही बोस्टन चिल्ड्रेन्स हॉस्पिटलच्या अभ्यासात,ज्यात लोनाफार्निबचा समावेश आहे, सहभागी असले पाहिजे. आपल्या देशात HGPS आणि PL साठी लोनाफार्निब व्यापारी पुरवठ्याने उपलब्ध होईपर्यंत हे लोनाफार्निब MAP कार्यरत राहिल. जर हे बदलणार असेल तर, सर्व MAP सहभागींना सूचना दिली जाईल.

यापुढच्या पानांमध्ये प्रश्नांची आणि उत्तरांची एक यादी व पुरवणी पत्रे A व B यांचा समावेश आहे.

## प्रश्न व उत्तरे

1. **व्यवस्थापित प्रवेश कार्यक्रम (Managed Access Program, MAP) काय आहे?**

- प्राणघातक आजार झालेल्या एका पात्र रुग्णाला, व्यापारी विक्रीसाठी त्यांच्या देशाच्या नियामक प्राधिकारी यांणी अद्याप मान्यता दिलेली नाही अशा एका औषधाचा लाभ घेणे हे व्यवस्थापित प्रवेश कार्यक्रमामुळे शक्य होते.

2. **लोनाफार्निब व्यवस्थापित प्रवेश कार्यक्रमासाठी विचार केला जाण्यास मला काय करावे लागेल?**

- लोनाफार्निब MAP मध्ये सहभागी होऊ इच्छिणाऱ्या सर्व रुग्णांचा एक स्थानिक डॉक्टर असलाच पाहिजे की जो कार्यक्रमाच्या सर्व आवश्यकता पूर्ण करण्यास तयार असेल.
- कारण लोनाफार्निब हे एक अन्वेषणाधीन औषधी उत्पादन असल्याने, HGPS किंवा प्रोजेरॉईड लॅमिनोपॅथी रुग्णांच्या उपचारात लोनाफार्निबचा वापर कसा करावा हे प्रत्येक रुग्णाच्या डॉक्टरला समजणे अतिशय महत्त्वाचे आहे. लोनाफार्निब MAP मध्ये त्यांची नावनोंदणी झाल्यानंतर, उपचार-कर्त्या डॉक्टरला महत्त्वाची माहिती पुरवली जाईल.
- आपल्या स्थानिक डॉक्टरला, MAP मध्ये आपले/आपल्या अपत्याचे स्थित्यंतर घडवून आणण्यास मदत करण्यासाठी आयगर बायोफार्मास्युटीकल्स (Eiger BioPharmaceuticals) हे, क्लिनिजेन (Clinigen) नावाच्या एका अतिशय अनुभवी कंपनीचा वापर करीत आहेत. क्लिनिजेन हे या कार्यक्रमावर सातत्यपूर्ण देखरेख सुद्धा करतील.
- क्लिनिजेन मध्ये त्यांची स्वतःची आणि आपली/आपल्या अपत्याची नोंदणी करण्यासाठी डॉक्टर जबाबदार आहेत. स्थानिक डॉक्टरद्वारेच नोंदणी पूर्ण झाली पाहिजे. क्लिनिजेनशी संपर्क साधून हे साध्य करावयाचे आहे. कुटुंबे/रुग्ण त्यांची स्वतःची नोंदणी करू शकत नाहीत.
- जेणेकरून लोनाफार्निब योग्यरीत्या देता येऊ शकेल अशी सर्व योग्य माहिती क्लिनिजेन कडे आहे याची उपचार-कर्ता डॉक्टर खात्री करील.
- डॉक्टरद्वारे यशस्वीरीत्या नोंदणी झाल्यानंतर आणि कार्यक्रमाच्या निकषांची रुग्णाकडून पूर्तता होते याची खात्री झाल्यानंतर, उपचार-कर्ता डॉक्टर क्लिनिजेन कडे मुलांसाठीच्या लोनाफार्निबची मागणी करील.
- स्थानिक डॉक्टरच्या कार्यालयात किंवा एखाद्या इस्पितळात/क्लिनिकच्या फार्मसीत लोनाफार्निब पोहचवले जाईल. रुग्णाचा लोनाफार्निब पुरवठा संपून जाण्याच्या 6-आठवडे आधी उपचार-कर्त्या डॉक्टरद्वारे लोनाफार्निबची मागणी नोंदवली जाऊ शकेल. औषधाचा पुरवठा संपून जाणे अपेक्षित आहे त्याच्या किमान एक महिना आधी जर डॉक्टरने लोनाफार्निबची मागणी नोंदवली नाही तर, डॉक्टरला पुन्हा ऑर्डर करण्याची सूचना देणारी एक आठवणीची ई-मेल पाठवली जाईल. लोनाफार्निबच्या प्रत्येक शिपमेंटमध्ये 4-महिन्यांचा पुरवठा असतो. जर यात बदल केला जाणार असेल तर, सर्व MAP सहभागींना सूचना दिली जाईल.
- नंतर, डॉक्टर आपल्याला/आपल्या अपत्याला औषधाचे वाटप करतील.
- MAP ची परवानगी सर्वच देश त्यांच्या रहिवाशांना देतात असे नाही. पुरवणी A यामध्ये देशांची एक यादी आणि त्यांची लोनाफार्निब MAP स्थिती यांचा समावेश आहे. जर आपण/आपले अपत्य राहता तो देश यादीत नसेल तरीही, MAP ची अजूनही शक्यता असेल. अशा परिस्थितीत, कृपया प्रोजेरिया रिसर्च फौंडेशनशी (Progeria Research Foundation) 978-535-2594 येथे संपर्क साधा किंवा येथे ई-मेल

पाठवा info@progeriaresearch.org. याउलट, उपचार-कर्ता डॉक्टर हा क्लिनिजेन च्या मेडिसिन ॲक्सेस (औषध प्रवेश) पथकाशी +44 (0) 1932 824123 येथे साधू शकतो किंवा येथे ई-मेल पाठवू शकतो medicineaccess@clinigengroup.com.

### 3. व्यवस्थापित प्रवेश कार्यक्रमामध्ये पात्र ठरण्यासाठी काय आवश्यक आहे?

MAP साठी पात्र ठरण्यासाठी, आपण/आपले अपत्य किंमान 12 महिने वयाचे असले पाहिजे आणि खालील सर्व निकष पूर्ण केले पाहिजेत:

1. HGPS (प्रोजेरिया) किंवा प्रोजेरॉईड लॅमिनोपॅथी याचे रोगनिदान.
2. आपले/आपल्या अपत्याचे यकृत आणि मूत्रपिंडे ही लोनाफार्निबवर योग्यरीत्या प्रक्रिया करू शकतात याची खात्री करण्यासाठी रक्त चाचण्या.
3. अनियंत्रित जंतूसंसर्ग किंवा इतर गंभीर वैद्यकीय आजार जे आपल्या/आपल्या अपत्याच्या MAP मधील सहभागासाठी असुरक्षित ठरू शकतात, नसणे.
4. आपण/आपले अपत्य स्त्री असल्यास आणि प्रजननशील वयाचे असल्यास नकारात्मक गर्भधारणा चाचणी.
5. आपण/आपले अपत्य लोनाफार्निब घेत असताना काही औषधे आणि काही अन्नपदार्थ घेता येणार नाहीत. आपले डॉक्टर याबाबत आपल्याशी चर्चा करतील. लोनाफार्निब आणि कोणतीही संवेदनशील CYP3A सबस्ट्रेटस् आणि तीव्र किंवा मध्यम CYP3A इन्हिबीटर्स किंवा इंड्यूसर्स यांचा वापर करताना सावधगिरी बाळगण्याचा सल्ला देण्यात येत आहे. लोनाफार्निबच्या चयापचयावर ह्या औषधांचा परिणाम होऊ शकतो. यापैकी कोणत्याही निकषांमध्ये पूर्ण करणा-या कोणत्याही औषधांबाबत आपल्या डॉक्टरांशी बोला.
    a. आपण घेत असलेल्या सर्व औषधांबाबत आणि वनौषधींच्या उपायाबाबत उपचार-कर्त्या डॉक्टरांना सांगा. काही औषधे आणि वनौषधींचे उपाय यांचे वर्गीकरण CYP3A इन्हिबीटर्स किंवा इंड्यूसर्स असे केले जाऊ शकते. याचा अर्थ हा की, लोनाफार्निबच्या चयापचयात ते बदल करू शकतात. लोनाफार्निब घेणा-या लोकांनी, CYP3A इन्हिबीट किंवा इंड्यूस करतात अशा काही वनौषधींच्या उपायांचा, औषधांचा आणि अन्नपदार्थांचा (ग्रेपफ्रूट ज्यूस व सेव्हिल संत्री) यांचा वापर थांबवला पाहिजे

संपूर्ण MAP समावेशाचे व वगळण्याचे निकष हे पुरवणी B मध्ये दिलेले आहेत. उपचार-कर्त्या डॉक्टरांना निकषांचे हे दोन्ही संच बघावेसे वाटणार आहेत.

### 4. व्यवस्थापित प्रवेश कार्यक्रमाचा भाग म्हणून एखाद्या रुग्णाला किती काळपर्यंत लोनाफार्निबचे उपचार दिले जाऊ शकतात?

- जोपर्यंत आपण उपचार थांबवण्याचा निर्णय घेत नाही किंवा जोपर्यंत लोनाफार्निब मंजूर होईपर्यंत आणि आपल्या देशात व्यापारी पद्धतीने विक्रीसाठी उपलब्ध होत नाही तोपर्यंत आयगरद्वारे (Eiger) क्लिनिजेन मार्फत लोनाफार्निब पुरवणे सुरू राहिल. एकदा का ते व्यापारी पद्धतीने विक्रीसाठी उपलब्ध झाले की आपण, आपल्या/आपल्या अपत्याच्या डॉक्टरांचे प्रिस्क्रिप्शन मिळवून लोनाफार्निब प्राप्त करू शकाल.

5. **कार्यक्रमादरम्यान, लोनाफार्निब घेण्यासाठी किती वारंवार मला माझ्या डॉक्टरांच्या भेटीसाठी जावे लागेल?**

- उपचार-कर्त्या डॉक्टरकडून किमान दर 4-महिन्यांनी लोनाफार्निबचा पुरवठा घेण्याचे नियोजन आपण किंवा आपल्या संगोपन-दात्याने केले पाहिजे.

6. **एकदा MAP साठी यशस्वीरीत्या नोंदणी झाल्यावर, मला लोनाफार्निब मिळणे पुढे कसे सुरू राहिल?**

- क्लिनिजेन द्वारे देऊ करण्यात आलेल्या ऑनलाईन यंत्रणेमार्फत उपचार-कर्ते डॉक्टर हे लोनाफार्निबसाठी ऑर्डर नोंदवतील. लोनाफार्निबची शिपमेंट आपल्या डॉक्टरकडे पाठवली जाईल आणि त्यांच्या कार्यालयातून आपण किंवा आपले संगोपन-दाते ते साधारणपणे मिळवू शकतात.

7. **माझे डॉक्टर MAP साठी कशी नोंदणी करतील?**

- आपला उपचार-कर्ता डॉक्टर हा क्लिनिजेनला +44 (0) 1932 824123 वर कॉल करून MAP साठीची नोंदणी करतील किंवा येथे ई-मेल पाठवतील medicineaccess@clinigengroup.com. आपल्यासाठी MAP साठी नोंदणी करता येऊ शकणारी एकमेव व्यक्ती म्हणजे आपला उपचार-कर्ता डॉक्टर. MAP साठी नोंदणी करण्यासंदर्भात रुग्ण किंवा संगोपन-दात्यांनी क्लिनिजेनशी संपर्क साधावयाचा**नाही**.

8. **लोनाफार्निबने होणाऱ्या आनुषंगिक परिणामांच्या संदर्भातील माहिती कोणाकडून मिळेल किंवा लोनाफार्निब घेताना मला काही प्रश्न असतील तर काय?**

- आपला उपचार-कर्ता डॉक्टर आपल्या आनुषंगिक परिणामांची काळजी घेईल. जर आपल्या डॉक्टरला काही प्रश्न असतील तर ते ProgeriaMA@eigerbio.com येथे ई-मेल पाठवून आयगरच्या मेडिकल अफेअर्स विभागाशी संपर्क साधू शकतात या ई-मेलमध्ये त्यांची संपर्क माहिती पुरवण्यास आपल्या डॉक्टरांना सांगितलेले आहे. जर प्रश्नाचे/प्रश्नांचे उत्तर ई-मेलने देणे शक्य नसेल तर ह्या संपर्क माहितीवरून आयगरला कॉल करता येऊ शकेल.

9. **गंभीर विपरित घटना घडल्यास, कोणाशी संपर्क साधावा?**

- स्थानिक स्वास्थ्य अधिकाऱ्यांच्या आवश्यकतांप्रमाणे, लोनाफार्निबच्या वापराशी निगडीत गंभीर विपरित घटनांची खबर देण्याची जबाबदारी रुग्ण व डॉक्टर यांची राहिल.
- MAP साठी सर्व सुरक्षितता माहिती नोंदीची सेवा नॉव्हेला (Novella) नावाची कंपनी पुरविल. तेव्हा, क्लिनीपोर्ट (Cliniport) यंत्रणेवर उपलब्ध असलेले नॉव्हेला SAE खबर प्रपत्र वापरून गंभीर विपरित घटनांची (Serious Adverse Events, SAEs) खबर द्यावयाची आहे. क्लिनीपोर्ट यंत्रणेत समाविष्ट जागतिक दूरध्वनी क्रमांकाची डिरेक्टरी वापरून डॉक्टरांना थेट नॉव्हेलाला देखील कॉल करता येईल.
- कोणत्याही प्रकारच्या विपरित घटनेची खबर क्लिनिजेन ला **देऊ नये**.

10. **लोनाफार्निब व्यवस्थापित प्रवेश कार्यक्रमाबाबत मला अतिरिक्त प्रश्न असल्यास मी कोणाशी बोलावे?**

- रुग्णांनी किंवा संगोपन-दात्यांनी सर्वप्रथम त्यांच्या डॉक्टरांना प्रश्न विचारायचे आहेत. आपले/आपल्या अपत्याचे डॉक्टर प्रश्नाचे उत्तर देऊ शकत नसतील तर डॉक्टर, +44 (0) 1932 824123 वर

क्लिनिजेन (Clinigen) च्या मेडिसिन ॲक्सेस (औषध प्रवेश) पथकाशी संपर्क साधू शकतील किंवा medicineaccess@clinigengroup.com येथे ई-मेल पाठवू शकतील. डॉक्टरांना आयगरला सुद्धा ProgeriaMA@eigerbio.com येथे ई-मेल पाठवता येऊ शकते. रुग्णांनी किंवा संगोपन-दात्यांनी क्लिनिजेनशी संपर्क साधावयाचा **नाही**. त्याऐवजी, रुग्णांनी आणि संगोपन-दात्यांनी केवळ प्रोजेरिया रिसर्च फौंडेशनशी 978-535-2594 येथे संपर्क साधावा किंवा info@progeriaresearch.org येथे ई-मेल पाठवावी.

## पुरवणी A

## देशनिहाय व्यवस्थापित प्रवेश कार्यक्रमाची स्थिती

जर आपल्या स्वारस्याचा देश यातील कोणत्याही यादीत नसेल तर, कृपया प्रोजेरिया रिसर्च फौंडेशनशी 978-535-2594 येथे संपर्क साधावा किंवा info@progeriaresearch.org. येथे ई-मेल पाठवावी.

| **जून 2019 मध्ये लोनाफार्निब MAP उपलब्ध असलेले देश** | | | |
|---|---|---|---|
| होय | युनायटेड स्टेट्स | होय | कझाकस्तान |
| होय | अल्जिरीया | होय | मेक्सिको |
| होय | अर्जेंटिना | होय | नामिबिया |
| होय | ऑस्ट्रेलिया | होय | ओमान |
| होय | बांगलादेश | होय | पाकिस्तान |
| होय | ब्राझील | होय | पोर्तुगाल |
| होय | कॅनडा | होय | रशिया |
| होय | चीन | होय | सर्बिया |
| होय | कोलंबिया | होय | दक्षिण आफ्रिका |
| होय | डेन्मार्क | होय | दक्षिण कोरिया |
| होय | डोमिनिकन रिपब्लिक | होय | स्पेन |
| होय | फ्रान्स | होय | स्वीडन |
| होय | भारत | होय | युक्रेन |
| होय | इंडोनेशिया | होय | युनायटेड किंगडम |
| होय | इस्रायल | | |

| **लोनाफार्निब MAP उपलब्ध होणार असलेले देश*** | |
|---|---|
| बेल्जियम | फिलीपीन्स |
| इजिप्त | पोलंड |
| जर्मनी | सौदी अरेबिया |
| इराक | तैवान |
| इटली | टर्की (तुर्कस्थान) |
| जपान | |

*या देशांमध्ये नेमके केव्हा MAP उपलब्ध होईल ते माहित नाही. जर आपण/आपले अपत्य यापैकी एखाद्या देशातील असाल आणि आपल्याला /आपल्या अपत्याला लोनाफार्निब MAP मधील सहभागात स्वारस्य असेल तर, कृपया प्रोजेरिया रिसर्च फौंडेशन यांच्याशी संपर्क साधा.

| **लोनाफार्निब MAP उपलब्ध होणार नसलेले देश **** | |
|---|---|
| होंडुरास | ताजिकीस्तान |
| लिबीया | टांझानिया |
| नेपाळ | टोगो |
| पॅलेस्टिन-गाझा | |
| श्रीलंका | |
| सुरीनाम | |

**ही विस्तृत सूची नसू शकते. जर आपण/आपले अपत्य यापैकी एखाद्या देशातील असाल आणि आपल्याला HGPS किंवा PLs यासाठी लोनाफार्निब मिळण्याची इच्छा असेल तर, कृपया प्रोजेरिया रिसर्च फौंडेशन यांच्याशी संपर्क साधा.

## पुरवणी B

## समावेशाचे आणि वगळण्याचे निकष

ह्या विभागात वैद्यकीय भाषा वापरली आहे आणि प्राथमिक पातळीवर त्याचा उद्देश, आपल्या/आपल्या अपत्याच्या डॉक्टरांशी आपल्याला संवाद साधता यावा हा आहे.

### समावेशाचे निकष

कार्यक्रमातील नोंदणीसाठी पात्र ठरण्यासाठी खालील सर्व समावेश निकष रुग्णांनी पूर्ण केलेच पाहिजेत.

1. अर्हताप्राप्त मेडिकल डॉक्टरद्वारे HGPS किंवा प्रोजेरॉईड लॅमिनोपॅथी याचे चिकित्सात्मक रोगनिदान (Gordon et al, 2015 आणि Meredith et al, 2008 यामध्ये वर्णन केलेल्या कॉमन फेनोटाईपवर आधारित). जनुकीय चाचणीसह पुष्टी अधिक पसंतीची आहे पण  आवश्यक नाही.
2. रुग्णाचे वय 12 महिन्यांच्या वर असले पाहिजे
3. रुग्णांच्या यकृताचे कार्य पर्याप्त असलेच पाहिजे की ज्याची व्याख्या यामध्ये दिलेली आहे - SGPT (ALT) आणि SGOT (AST) $\leq 5$ वेळा वयासाठी नॉर्मल श्रेणीची वरच्या पातळीची मर्यादा
4. कोणत्याही कार्यक्रम कार्यपद्धतींच्या आधी सहीयुक्त माहितीपूर्ण संमती/आई-वडीलांची किंवा पालकांची अनुमती प्राप्त केलेली असलीच पाहिजे

### वगळण्याचे निकष

खालीलपैकी **कोणताही** निकष लागू असणा-या रुग्णांना कार्यक्रमातून वगळले जाईल:

1. CYP3A4 चे मध्यम किंवा तीव्र इंड्यूसर्स किंवा इन्हिबीटर्स किंवा संवेदनशील CYP3A सबस्ट्रेटस् म्हणून माहित असलेली औषधे किंवा अन्नपदार्थ हे रुग्णांनी घेत नसलेच पाहिजे (माहितीपूर्ण संमतीबरोबर यादी पुरवलेली आहे).
2. डिगोक्झीन हे नॅरो थेरॅप्युटीक विंडो असलेले P-gp सबस्ट्रेट रुग्णांनी घेत नसलेच पाहिजे.
3. रुग्णांना अनियंत्रित जंतूसंसर्ग नसलाच पाहिजे.
4. रुग्णांना प्रकट (overt) यकृताचे बिघडलेले कार्य असताच कामा नये.
5. कार्यक्रमात सुरक्षितरीत्या सहभागी होण्यापासून त्यांना रोखले जावे असे उपचार-कर्त्या डॉक्टरांचे मत होईल अशा प्रकारची कोणतीही सक्रीय चिकित्सादृष्ट्या संबंधित वैद्यकीय स्थिती रुग्णांची असताच कामा नये.
6. रुग्णांना फॉर्म्युलेशनमध्ये समाविष्ट कोणत्याही एक्झिपिएंटला ज्ञात किंवा संशयित अतिसंवेदनशीलताअसताच कामा नये.
7. ही उपचार पद्धती घेत असताना रुग्ण, गर्भवती किंवा स्तनपान देणारी नसलीच पाहिजे किवा तिची गर्भवती होण्याची योजना सुद्धा नसलीच पाहिजे.