লোনাফার্নিব (Lonafarnib) মেনেজড এক্সেস প্রোগ্রাম (Managed Access Program, MAP) রুগী, দেখাশুনাকারী আর ডাক্তর হকলর লাগি তইথ্য, প্রশ্ন আর উত্তর

জুন 2019

লোনাফার্নিব ওষুধর প্রস্তুতকারক ইগার বায়োফার্মাসিউটিক্যালস (EigerBioPharmaceuticals)একটা মেনেজড এক্সেস প্রোগ্রামর (Managed Access Program,MAP)র পৃষ্ঠপুষকতা করর। ই এমএপি (MAP) র উদ্দেইশ্য অইলো হাচিনসন-গিলফর্ড প্রোজেরিয়াপ্রোজেরিয়া সিন্ড্রোম (Hutchinson-Gilford Progeria Syndrome, HGPSবা প্রোজেরিয়াপ্রোজেরিয়া) বা প্রোজেরোয়েড লেমিনোপেথি (Progeroid Laminopathy,PL) থাকা যুইগ্য রুগীরারে লোনাফার্নিবর চিকিৎসা দেওয়া। ই মেনেজড এক্সেস প্রোগ্রামো যুইগ্য HGPSআর PLথাকা রুগীরারে 3 শ্রেণিত লোনাফার্নিব প্রদান করা অইবো:

1) যারা আগে কুনুদিন লোনাফার্নিব গ্রহণ করছইন না;

2) যারা আগে লোনাফার্নিব গ্রহণ করছইন কিন্তু এখন লোনাফার্নিব গ্রহণ করর না;

3) যারা নিদানিক পরীক্ষার অংশ হিসাবে লোনাফার্নিব গ্রহণ করর আর নিদানিক পরীক্ষনো তারার অংশগ্রহণ পুরা অওয়ার বাদে লোনাফার্নিব গ্রহণ করার ইচ্ছা আছে। যদি আফনে/আফনার বাইচ্চা বর্তমানে বস্টন বাইচ্চারার আসপাতালো পরীক্ষণো অংশগ্রহণ করিয়া থাকইন আর আফনে/আফনার বাইচ্চা ই অইধ্যয়নর যে অংশত ইভেরোলিমাস(everolimus) অন্তর্ভুক্ত আছে অউ অংশত থাকইন, তাইলে আফনে পরীক্ষণ শেষ অওয়ার বাদে MAP র মারফতে লোনাফার্নিব পাওয়ার সুযুগ আছে।যদি আফনে/আফনার বাইচ্চা বস্টন বাইচ্চারার আসপাতালর পরীক্ষনর বর্দ্ধিত অইধ্যয়নো থাকইন, আর বর্তমানে শুধু লোনাফার্নিব গ্রহণ করইন, আফনে/আফনার বাইচ্চা MAP ত স্থানান্তর অইবা। স্থানান্তরটা সতর্ক ভাবে করা অইবো যাতে ওষুধ সরবরাহ সামঞ্জইস্যপূর্ণ থাকে।

লোনাফার্নিব বর্তমানে হাচিনসন-গিলফর্ড প্রোজেরিয়া সিন্ড্রোম আর প্রোজেরোয়েড লেমিনোপ্যাথিসর চিকিৎসার লাগিয়া অনুসন্ধানমূলক ওষুধ হিসাবে বিবেচনা করা অর। ই যুগাযুগটা লেখা পর্যন্ত, লোনাফার্নিব বাণিজ্যিকরণর লাগিয়া বিশ্বর কুনু নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষ দ্বারা অনুমুদন করা অইছে না। অইন্য কথায়, আফনে আফনার/আফনার বাইচ্চার ডাক্তরর প্রেসক্রিপশন লইয়া ই পণ্যটা কিনার লাগিয়া কুনু স্থানীয় ফার্মাসিত যাইতা পারতা নায়।

যুইগ্য HGPS আর PL রুগীরা যারা এমন দেশো বসবাস করর যেখানো লোনাফার্নিব MAP দেওয়ার লাগিয়া অনুমতি আছে তারার লাগিয়া, ইটা অইলো ওষুধটা পাওয়ার একমাত্র উপায়, যদিনা আফনে/আফনার বাইচ্চা এখনও লোনাফার্নিব অন্তর্ভুক্ত থাকা বস্টন বাইচ্চারার আসপাতালোর অইধ্যয়নো অংশগ্রহণ করিয়া থাকইন। আফনার দেশো HGPS আর PLs র লাগিয়া লোনাফার্নিবর বাণিজ্যিক সরবরাহ না অওয়া পর্যন্ত লোনাফার্নিব MAP ওপারেশনেল বা চালু থাকবো। যদি ইটা পরিবর্তন অয়, সব MAP অংশগ্রহণকারী হকলরে জানানি অইবো।

পরবর্তী পৃষ্ঠাগুলাত প্রশ্ন আর উত্তরগুলার তালিকা আর পরিশিষ্ট A আর B অন্তর্ভুক্ত আছে।

প্রশ্ন আর উত্তরগুলা

1. মেনেজড এক্সেস প্রোগ্রাম(Managed Access Program, MAP) কিতা?

- একটা মেনেজড এক্সেস প্রোগ্রাম জীবন নাশক অবস্থা থাকা একজন যুইগ্য রুগীরে এমন একটা ওষুধ পাওয়ার লাগিয়া সক্ষম করে, যেটা এখনও তারার দেশর নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষ দ্বারা বাণিজ্যিক বিক্রির লাগিয়া অনুমুদন করা অইছে না।

2. লোনাফার্নিব মেনেজড এক্সেস প্রোগ্রামর লাগিয়া বিবেচিত অইতে আমার কিতা করা লাগবো?

- লোনাফার্নিব MAP-ত অংশগ্রহণ করতে ইচ্ছুক সব রুগীরার অবইশ্যই একজন স্থানীয় ডাক্তর থাকা লাগবো যাইন ই প্রোগ্রামর প্রয়ুজনীয়তাগুলা পুরা করার লাগিয়া ইচ্ছুক থাকবা।
- যেহেতু লোনাফার্নিব একটা অনুসন্ধানমূলক ওষুধ পণ্য, ইটা খুবই গুরুত্বপূর্ণ যে প্রইত্যেক রুগীর ডাক্তর যেন ইটা বুঝইন যে HGPS বা একটা প্রোজেরোয়েড ল্যামিনোপ্যথি থাকা রুগীর চিকিৎসার লাগিয়া কিলান লোনাফার্নিব বেবহার করা লাগবো। গুরুত্বপূর্ণ তইথ্যগুলা লোনাফার্নিব MAP-ত নথিভুক্ত করার বাদে চিকিৎসা করা ডাক্তররে প্রদান করা অইবো।
- ইগার বায়োফার্মাসিউটিক্যালস আফনার স্থানীয় ডাক্তররে আফনারে/আফনার বাইচ্চারে MAP-ত স্থানান্তর করাত সাইয্য করার লাগিয়া খুব বেশি অভিজ্ঞতা থাকা ক্লিনিজেন(Clinigen) নামর একটা কুম্পানিরে বেবহার করের। ইতা ছাড়াও ক্লিনিজেন চলতি হিসাবে প্রোগ্রামটারে দেখাশুনা করবো।
- ডাক্তররা তারা নিজরে আর আফনারে/আফনার বাইচ্চারে ক্লিনিজেনর লগে রেজিস্টার করার লাগিয়া দায়িত্বশীল। রেজিস্ট্রেশন অবইশ্যই স্থানীয় ডাক্তর দ্বারা পুরা করা লাগবো। ক্লিনিজেনর লগে যুগাযুগ করিয়া ইটা সম্পন্ন করা অইবো। পরিবার/রুগী নিজরে রেজিস্টার করতা পারতা নায়।
- চিকিৎসা করা ডাক্তর নিশ্চিত করবা যে ক্লিনিজেনর প্রয়ুজনীয় উপযুক্ত সব তইথ্যগুলা দিছইন যাতে সঠিক ভাবে লোনাফার্নিব বিতরণ করা যায়।
- ডাক্তর দ্বারা সফল ভাবে নথিভুক্ত অওয়া আর রোগী প্রোগ্রামর মানদণ্ড পুরা করছইন ইটা নিশ্চিত অওয়ার বাদে, চিকিৎসা করা ডাক্তর ক্লিনিজেনর কাছে বাইচ্চার লোনাফার্নিবর অর্ডার দিবা।
- লোনাফার্নিব স্থানীয় ডাক্তরর অফিস বা আসপাতাল/ক্লিনিক ফার্মাসিত বিতরণ করা অয়।রোগীর লোনাফার্নিব কম অওয়ার 6-হাপ্তা আগে চিকিৎসা করা ডাক্তর দ্বারা লোনাফার্নিবর অর্ডার করা যাইতো পারে। যদি ওষুধ সরবরাহ শেষ অওয়ার অনুমানর এক মাস আগে ডাক্তর লোনাফার্নিবর অর্ডার না দেইন, তাইলে আবার-অর্ডারর ইঙ্গিত সইতে ডাক্তরর কাছে একটা ইমেইল পাঠানি অইবো। লোনাফার্নিবর প্রইত্যেকটা সরবরাহ 4-মাস থাকে। যদি ইটার কুনু পরিবর্তন অয়, তাইলে MAP অংশগ্রহণকারীরারে জানানি অইবো।
- এরবাদে ডাক্তর আফনারে/আফনার বাইচ্চারে ওষুধ বিতরণ করবা।
- সব দেশর বাসিন্দার লাগিয়া MAP র অনুমতি দেওয়া অয় না। পরিশিষ্ট A র মাঝে দেশর তালিকা আর তারার লোনাফার্নিবর MAP অবস্থা দেওয়া আছে। যদি আফনে/আফনার বাইচ্চা বসবাস করা দেশটা তালিকাত থাকে, তাইলে MAP সম্ভবপর অইতো পারে। ই পরিস্থিতিত, দয়া করিয়া প্রোজেরিয়া রিসার্চ ফাউন্ডেশনর(Progeria Research Foundation) লগে 978-535-2594 নম্বরো যুগাযুগ করবা, বা

info@progeriaresearch.org ত ইমেইল করবা। বিপরীতক্রমে, চিকিৎসা করা ডাক্তর ক্লিনিজেনর মেডিসিন এক্সেসদলর(Medicine Access Team) লগে +44 (0) 1932 824123 নম্বরো যুগাযুগ করতা পারবা বা medicineaccess@clinigengroup.com ত ইমেইল করতা পারবা।

3. **মেনেজড এক্সেস প্রোগ্রামর যুইগ্যতার লাগিয়া কিতা দরকার?**

MAP র লাগিয়া যুইগ্য অওয়ার লাগিয়া, আফনার/আফনার বাইচ্চার বয়স অবইশ্যই 12 বছর অওয়া লাগবো আর নীচে দেওয়া সব মানদণ্ড পুরা করা লাগবো:

1. HGPS (প্রোগেরিয়া) বা একটা প্রোজেরোয়েড লেমিনোপেথি রুগনির্ণয়।
2. আফনার/আফনার বাইচ্চার কিডনি সঠিক ভাবে লোনাফার্নিব প্রক্রিয়া করতো পারবো ইটা নিশ্চিত করার লাগিয়া রক্ত পরীক্ষা।
3. কুনু অনিয়ন্ত্রিত সংক্রমণ বা অইন্য মারাত্মক রুগ যা ইটারে আফনার/আফনার বাইচ্চার MAP ত অংশগ্রহণর লাগিয়া অনিরাপদ করতো পারে ইতা থাকতো নায়।
4. যদি আফনে/আফনার বাইচ্চা মহিলা অয় আর সন্তান ধারনে সক্ষম অয় তাইলে নেতিবাচক গর্ভাবস্থা পরীক্ষা।
5. আফনে/আফনার বাইচ্চা লোনাফার্নিব লওয়ার সময় কিছু ওষুধ আর কিছু খাইদ্য খাইতা পারতা নায়। আফনার ডাক্তর ইগুলা সম্বন্ধে আফনার লগে আলুচনা করবা। লোনাফার্নিব আর কুনু সংবেদনশীল CYP3A সাবস্ট্রেটস আর মজবুত বা মাঝারি CYP3A ইনহিবিটর বা ইনডিউসার বেবহার করার সময় সতর্ক থাকার পরামর্শ দেওয়া অয়। ই ওষুধগুলা লোনাফার্নিবর মেটাবলিজম বদলাইতো পারে। ই মানদণ্ডগুলার যেকুনু একটা পুরা করে এমন ওষুধ সম্বন্ধে আফনার ডাক্তরর লগে কথা কইবা।
    a. আফনার গ্রহণ করা সব ওষুধ আর ভেষজ প্রতিকার সম্বন্ধে আফনার চিকিৎসা করা ডাক্তররে কইবা। নির্দিষ্ট কিছু ওষুধ আর ভেষজ প্রতিকাররে CYP3A ইনহিবিটর বা ইনডিউসার হিসাবে শ্রেণিভুক্ত করা অয়। ইটার অর্থ অইলো ইগুলা হয়তো লোনাফার্নিবর মেটাবলিজম বদলাইতো পারে।লোনাফার্নিব গ্রহণ করা মানুষরার উচিত ভেষজ প্রতিকার, ওষুধ আর খাইদ্য (আঙ্গুরর রস আর সেভিলি কমলা) যেগুলা CYP3A ইনহিবিট বা ইনডিউস করে ইগুলা বন্ধ করা।

পরিশিষ্ট B ত পুরা MAP অন্তর্ভুক্তি আর বহিষ্কার মানদণ্ডগুলা দেওয়া আছে।চিকিৎসা করা ডাক্তর মানদণ্ডর দুইওটা সেট দেখতা চাইবা।

4. **মেনেজড এক্সেস প্রোগ্রামর অংশ হিসাবে একজন রুগীরে কতদিন পর্যন্ত লোনাফার্নিব দিয়া চিকিৎসা করা যাইবো ?**

- ইগার ক্লিনিজেনর মাইধ্যমে লোনাফার্নিব এক্সেস প্রদান চালু রাখবো যতক্ষন না পর্যন্ত আফনে চিকিৎসা বন্ধ করতা চাইবা বা যতক্ষন না পর্যন্ত লোনাফার্নিব আফনার দেশো বাণিজ্যিক ভাবে অনুমোদিত আর উপলব্ধ না অয়। একবার ইটা বাণিজ্যিক ভাবে উপলব্ধ অইলে, আফনে আফনার/আফনার বাইচ্চার চিকিৎসা করা ডাক্তরর কাছ থাকিয়া প্রেসক্রিপশন লইয়া লোনাফার্নিব লইতা পারবা।

5. **প্রোগ্রাম চলাকালীন লোনাফার্নিব পিক-আপ করার লাগিয়া আমারে কত ঘন ঘন আমার ডাক্তরর কাছে ভিজিট করা লাগবো?**

- আফনে বা আফনার দেখাশুনাকারীর উচিত চিকিৎসা করা ডাক্তরর কাছ থাকিয়া অন্তত প্রইত্যেক 4-মাসে লোনাফার্নিব পিক-আপ করার পরিকল্পনা করা।

6. **একবার সফল ভাবে MAPর লগে রেজিস্টার অওয়ার বাদে, আমি কিলান লোনাফার্নিবর রিফিল চালাইয়া যাইমু?**

- চিকিৎসা করা ডাক্তর ক্লিনজেন দ্বারা প্রস্তাব করা অনলাইন সিস্টেমর মাইধ্যমে লোনাফার্নিবর লাগিয়া একটা অর্ডার প্লেস করবা। লোনাফার্নিব আফনার ডাক্তরর কাছে পাঠানি অইবো আর সাধারণত আফনে/আফনার দেখাশুনাকারী দ্বারা তারার অফিস থাকিয়া পিক-আপ করা বা উঠাইতা পারবা।

7. **কিলান আমার ডাক্তর MAPর লাগিয়া রেজিস্টার করবা?**

- আফনার চিকিৎসা করা ডাক্তর ক্লিনিজেনরে +44 (0) 1932 824123নম্বরো ফোন করিয়া বা medicineaccess@clinigengroup.comত ইমেইল করিয়া MAPর লাগিয়া রেজিস্টার করবা।আফনার চিকিৎসা করা ডাক্তর অইলা একমাত্র বেক্তি যাইন আফনারে MAPর লাগিয়া রেজিস্টার করতা পারবা। রুগী বা দেখাশুনাকারী MAPর রেজিস্ট্রেশনর লাগিয়া সরাসরি ক্লিনিজেনর লগে যুগাযুগ করতা পারতা **নায়**।

8. **লোনাফার্নিবর লগে যুক্ত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া সম্বন্ধে তইথ্য পাইতে বা লোনাফার্নিব গ্রহণর সময় আমার যদি কুনু প্রশ্ন থাকে তাইলে কে সাইয্য করবা ?**

- আফনার চিকিৎসা করা ডাক্তর আফনার পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলার বেবস্থাপনা করবা। আফনার ডাক্তরর যদি কুনু প্রশ্ন থাকে, তাইলে তারা ProgeriaMA@eigerbio.comত ইমেইল পাঠাইয়া ইগার মেডিকেল এফেয়ার(Medical Affairs) বিভাগর লগে যুগাযুগ করতা পারবা।আফনার ডাক্তরর ইমেইলো তারার যুগাযুগ তইথ্য প্রদান করার লাগিয়া কওয়া অইবো। যদি প্রশ্নটার উত্তর ই-মেইলে দেওয়া না যায় তাইলে ইটার দ্বারা ইগার ফোন করতা পারবা।

9. **মারাত্মক গুরুতর ঘটনার ক্ষেত্রে, কার লগে যুগাযুগ করা যাইবো ?**

- রুগী আর ডাক্তর স্থানীয় স্বাইস্থ্য কর্তৃপক্ষর প্রয়ুজনীয়তা অনুযায়ী লোনাফার্নিব বেবহারর লগে যুক্ত মারাত্মক গুরুতর ঘটনাগুলার রিপর্উট করার দায়িত্ব পালন করইন।
- নোভেলা(Novella) অইলো অউ কুম্পানি যেটা MAPর লাগিয়া সব নিরাপত্তা রিপর্উটিং পরিষেবা প্রদান করে। যেমন, মারাত্মক গুরুতর ঘটনা (Serious Adverse Events, SAE)র রিপর্উট করার লাগিয়া নোভেলা SAE রিপর্উট ফর্ম বেবহার করা লাগবো যেটা ক্লিনির্পট(Cliniport) সিস্টেমো উপলব্ধ। ইতা ছাড়াও ডাক্তর ক্লিনির্পট সিস্টেমর মাঝে অন্তর্ভুক্ত গ্লোবেল ফোন নম্বরর ডাইরেক্টরি বেবহার করিয়া সরাসরি নোভেলার কাছে ফোন করতা পারইন।
- যেকুনু ধরণর গুরুতর ঘটনার রিপর্উট ক্লিনিজেনর কাছে করা **উচিত নায়।**

10. **আমার যদি লোনাফার্নিব মেনেজড প্রোগ্রাম সম্বন্ধে অতিরিক্ত প্রশ্ন থাকে তাইলে কার লগে কথা কইতাম পারি ?**

- রুগী বা দেখাশুনাকারীর উচিত সবসময় তারার ডাক্তররে প্রশ্ন জিঘানি শুরু করা।যদি আফনার/আফনার বাইচ্চার ডাক্তর ই প্রশ্নর উত্তর দিতা না পারইন, তাইলে ডাক্তর ক্লিনিজেনর মেডিসিন এক্সেস দলর(Medicine Access Team) লগে +44 (0) 1932 824123 নম্বরো যুগাযুগ করতা পারবা বা তারারে medicineaccess@clinigengroup.comত ইমেইল পাঠাইতা পারবা।ইতা ছাড়াও ডাক্তর ইগারর কাছে ProgeriaMA@eigerbio.comত ইমেইল পাঠাইতা পারইন।রুগী বা দেখাশুনাকারীর ক্লিনিজেনর লগে যুগাযুগ করা উচিত **নায়**। পরিবর্তে, রুগী আর দেখাশুনাকারীর উচিত শুধুমাত্র প্রোগেরিয়া রিসার্চ ফাউন্ডেশনর লগে 978-535-2594 নম্বরো বা info@progeriaresearch.orgত ইমেইল পাঠাইয়া যুগাযুগ করা।

পরিশিষ্ট A

দেশর মেনেজড এক্সেস প্রোগ্রাম স্থিতি

যদি আফনার আগ্রহর দেশটা ই তালিকাগুলার কুনুটাতে না থাকে, দয়া করিয়া প্রোজেরিয়া রিসার্চ ফাউন্ডেশনর লগে 978-535-2594 নম্বরো বা info@progeriaresearch.orgত ইমেইল পাঠাইয়া যুগাযুগ করবা।

2019 সালর জুন পর্যন্ত লোনাফার্নিব উপলব্ধ থাকা দেশগুলা			
অয়	আমেরিকা যুক্তরাষ্ট্র	অয়	কাজাকিস্তান
অয়	আলজেরিয়া	অয়	মেক্সিকো
অয়	আর্জেন্টিনা	অয়	নামিবিয়া
অয়	অস্ট্রেলিয়া	অয়	ওমান
অয়	বাংলাদেশ	অয়	পাকিস্তান
অয়	ব্রাজিল	অয়	পর্তুগাল
অয়	কানাডা	অয়	রাশিয়া
অয়	চীন	অয়	সার্বিয়া
অয়	কলোম্বিয়া	অয়	দক্ষিণ আফ্রিকা
অয়	ডেনমার্ক	অয়	দক্ষিণ কোরিয়া
অয়	ডোমিনিয়ান রিপাব্লিক	অয়	স্পেইন
অয়	ফ্রান্স	অয়	সুইডেন
অয়	ভারত	অয়	ইউক্রেন
অয়	ইন্দোনেশিয়া	অয়	ইউনাইটেড কিংডোম
অয়	ইজ্রায়েল		

যেসব দেশো লোনাফার্নিব MAP উপলব্ধ অইবো*	
বেলজিয়াম	ফিলিপাইনস
ইজিপ্ট	পোলান্ড
জার্মানি	সউদি আরব
ইরাক	তাইওয়ান
ইটালি	তুর্কী
জাপান	

* ই দেশগুলাত সঠিক কুন সময় MAP উপলব্ধ অইবো ইটা এখনও জানা নাই। যদি আফনে/আফনার বাইচ্চা ই দেশগুলার কুনু একটাত বসবাস করইন আর আফনার/আফনার বাইচ্চা লোনাফার্নিব MAP ত অংশগ্রহণ করার লাগিয়া আগ্রহী অইন, দয়া করিয়া প্রোজেরিয়া রিসার্চ ফাউন্ডেশনর লগে যুগাযুগ করবা।

যেসব দেশো লোনাফার্নিব MAP উপলব্ধ অইতো নায়**	
হন্ডুরাস	তাজিকিস্তান
লিবিয়া	তানজানিয়া
নেপাল	টগো
পেলেস্টাইন-গাজা	
শ্রীলঙ্কা	
সুরিনেম	

** ইটা একটা ব্যাপক তালিকা নাও অইতো পারে। যদি আফনে/আফনার বাইচ্চা ই দেশগুলার কুনু একটাত বসবাস করইন আর HGPS বা PLs র লাগিয়া লোনাফার্নিব পাইতা চাইন, তাইলে দয়া করিয়া প্রোজেরিয়া রিসার্চ ফাউন্ডেশনর লগে যুগাযুগ করবা।

পরিশিষ্ট B

অন্তর্ভুক্তি আর বহিষ্কার মানদণ্ড

ই বিভাগো চিকিৎসা ভাষায় বিষয়বস্তু দেওয়া আছে আর প্রাথমিক ভাবে আফনার/আফনার বাইচ্চার স্থানীয় ডাক্তরর লগে যুগাযুগ করার লাগিয়া সক্ষম করার প্রত্যাশা রাখে।

অন্তর্ভুক্তি মানদণ্ড

রুগীরারে প্রোগ্রামো নথিভুক্তির লাগিয়া যুইগ্য অইতে নীচে দেওয়া সব অন্তর্ভুক্তি মানদণ্ড অবইশ্যই পুরা করা লাগবো।

1. একজন যুইগ্য চিকিৎসা ডাক্তর দ্বারা HGPS বা প্রোজেরোয়েড লেমিনোপ্যাথির নিদানিক রুগনির্ণয় (গর্ডোন ইটি এএল, 2015 আর মেরেডিচ ইটি এএল, 2008 ও বর্ণনা করা সাধারণ ফিনোটাইপর উপরে ভিত্তি করিয়া)। জিনগত পরীক্ষার মাধ্যমই নিশ্চিত করিলে ভালো অইতো পারে, যদিও সেটি প্রয়ুজুনীয় নায়।
2. রুগীর বয়স 12 মাসর বেশি অওয়া লাগবো
3. রুগীর অবইশ্যই SGPT (ALT) আর SGOT (AST) দ্বারা সংজ্ঞায়িত অনুযায়ী পর্যাপ্ত হেপাটিক ফাংশন থাকা লাগবো, বয়সর লাগিয়া স্বাভাবিক পরিসীমার ≤5 গুণ বেশি
4. প্রোগ্রামর যেকুনু প্রক্রিয়ার আগে মা-বাফ (গুলা) বা অভিভাবক (গুলা) র দস্তগত করা অবগত সম্মতি/অনুমতি অবইশ্যই পাওয়া লাগবো

বহিষ্কার মানদণ্ড

যেসব রুগীরা নীচে দেওয়া **যেকুনু** মানদন্ড পুরা করবা তারারে প্রোগ্রাম থাকিয়া বাদ দেওয়া অইবো:

1. রুগীরা অবইশ্যই ইলান কুনু ওষুধ বা খাইদ্য খাইতা নায় যেগুলাত মাঝারি বা অনেক পরিমানে CYP3A4র ইনডিউসার বা ইনহিবিটর আছে বা সংবেদনশীল CYP3A সাবসট্রেটস আছে (অবগত সম্মতির লগে তালিকা প্রদান করা অইছে)।
2. রুগীরা অবইশ্যই একটা সংকীর্ণ থেরাপিউটিক উইন্ডোত ডিগোক্সিন, একটা P-gpসাবসট্রেট গ্রহণ করতা নায়।
3. রুগীর অবইশ্যই কুনু অনিয়ন্ত্রিত সংক্রমণ থাকতো নায়।
4. রুগীর অবশ্যই কুনু ওভার্ট হেপাটিক ডিসফাংশন থাকতো নায়।
5. রুগীর অবইশ্যই কুনু সক্রিয় নিদানিক প্রাসঙ্গিক চিকিৎসা অবস্থা থাকতো নায় যেটা চিকিৎসা করা ডাক্তরর মতে তারারে নিরাপদে প্রোগ্রামো অংশগ্রহণ করাত থাকিয়া আটকাইবো।
6. রুগীর অবইশ্যই ফর্মুলেশনর মাঝে অন্তর্ভুক্ত যেকুনু সক্রিয় উপাদানর লগে জানা বা সন্দেহজনক উচ্চসংবেদনশীলতা থাকতো নায়।
7. ই থেরাপিটা চলাকালীন রুগী অবইশ্যই গর্ভবতী অওয়া বা বুকর-দুধ খাওয়ানি বা গর্ভবতী অওয়ার পরিকল্পনা করতা পারতা নায়।