

مریضوں، تیمار داروں اور ڈاکٹروں کے لیے
لونافرنہ (Lonafarnib) سے متعلق زیر انتظام رسائی پروگرام
(Managed Access Program, MAP) کی معلومات،

سوالات و جوابات

جون 2019

لونافرنہ (Lonafarnib) دوا بنانے والی کمپنی، ایجر بائیو فارماسیوٹیکلس، ایک زیر انتظام رسائی پروگرام (MAP) کی کفالت کر رہی ہے۔ اس زیر انتظام رسائی پروگرام کا مقصد ہچنسن-گلفورڈ پروجیریا سنڈروم (Hutchinson-Gilford Progeria Syndrome, HGPS یا پروجیریا) یا پروجیرا انڈ لیمینوپیتھی (Progeroid Laminopathy, PL) سے متاثرہ اہل مریضوں کو لونافرنہ (Lonafarnib) سے علاج تک رسائی حاصل کرنے کے قابل بنانا ہے۔ زیر انتظام رسائی پروگرام ہچنسن-گلفورڈ پروجیریا سنڈروم اور پروجیرا انڈ لیمینوپیتھی کے اہل مریضوں کو 3 زمروں میں لونافرنہ (Lonafarnib) فراہم کرے گا:

- 1) وہ لوگ جنہوں نے پہلے کبھی لونافرنہ (Lonafarnib) نہیں لی ہے؛
- 2) وہ لوگ جنہوں نے پہلے لونافرنہ (Lonafarnib) لی ہے مگر ابھی لونافرنہ (Lonafarnib) نہیں لے رہے ہیں؛
- 3) وہ لوگ جو کسی طبی آزمائش کے حصہ کے طور پر لونافرنہ (Lonafarnib) لے رہے ہیں اور طبی آزمائش میں اپنی شرکت مکمل ہونے کے بعد لونافرنہ (Lonafarnib) سے علاج جاری رکھنے کے خواہشمند ہیں۔ اگر آپ / آپ کا بچہ فی الحال ہوسٹن چلڈرنز ہاسپٹل میں آزمائش میں حصہ لے رہے/رہی ہیں اور آپ / آپ کا بچہ مطالعہ کے اس حصہ میں ہیں جو ایورو لیمس (Everolimus) دوا پر مشتمل ہے تو آپ کے پاس آزمائش کے خاتمے کے بعد زیر انتظام رسائی پروگرام کے تحت لونافرنہ (Lonafarnib) موصول کرنے کا موقع ہوگا۔ اگر آپ / آپ کا بچہ ہوسٹن چلڈرنز ہاسپٹل کی آزمائش کے توسیعی مطالعہ میں ہیں اور فی الحال صرف لونافرنہ (Lonafarnib) لے رہے/رہی ہیں تو آپ / آپ کا بچہ زیر انتظام رسائی پروگرام میں منتقل ہو جائیں گے/گی۔ یہ منتقلی اچھی طرح منصوبہ بند ہوگی تا کہ دوا کی سپلائی جاری رہے۔

لونافرنہ (Lonafarnib) کو فی الحال ہچنسن-گلفورڈ پروجیریا سنڈروم اور پروجیرا انڈ لیمینوپیتھی کے لیے ایک زیر تحقیق علاج تصور کیا جاتا ہے۔ اس مراسلت کے تحریر کیے جانے تک، لونافرنہ (Lonafarnib) کو دنیا کے کسی بھی انضباطی حکام کی جانب سے فروخت کے لیے منظوری نہیں دی گئی ہے۔ بالفاظ دیگر، آپ کے لیے اپنے / اپنے بچے کے ڈاکٹر کے نسخے کے ساتھ کسی مقامی فارمیسی میں جاکر اس پروڈکٹ کو حاصل کرنا ممکن نہیں ہے۔

ہچنسن-گلفورڈ پروجیریا سنڈروم اور پروجیرا انڈ لیمینوپیتھی کے ان اہل مریضوں کے لیے جو کسی ایسے ملک میں رہ رہے ہیں جو لونافرنہ (Lonafarnib) سے متعلق زیر انتظام رسائی پروگرام پیش کیے جانے کی اجازت دیتا ہے تو یہ دوا تک رسائی حاصل کرنے کا واحد ذریعہ ہوگا، سوائے اس کے کہ آپ / آپ کا بچہ اب بھی ہوسٹن چلڈرنز ہاسپٹل کے کسی ایسے مطالعہ میں شرکت کر رہے ہوں جو کہ لونافرنہ (Lonafarnib) پر مشتمل ہو۔ لونافرنہ (Lonafarnib) سے متعلق زیر انتظام رسائی پروگرام آپ کے ملک میں ہچنسن-گلفورڈ پروجیریا سنڈروم اور پروجیرا انڈ لیمینوپیتھی کے لیے لونافرنہ (Lonafarnib) کی تجارتی سپلائی ہونے تک چلتا رہے گا۔ اگر اس میں تبدیلی ہوتی ہے تو زیر انتظام رسائی پروگرام کے تمام شرکت کنندگان کو اطلاع کر دی جائے گی۔

بعد کے صفحات میں سوالات و جوابات کی ایک فہرست نیز A اور B ضمیمے شامل ہیں۔

سوالات و جوابات

1. کوئی زیر انتظام رسائی پروگرام (MAP) کیا ہوتا ہے؟

- کوئی زیر انتظام رسائی پروگرام کسی مہلک عارضے میں مبتلا کسی اہل مریض کو ایک ایسی دوا تک رسائی حاصل کرنے کے قابل بناتا ہے جو کہ اب بھی ان کے ملک کے انضباطی حکام کے ذریعہ تجارتی طور پر فروخت کے لیے منظور شدہ نہ ہو۔

2. لونافرنب (Lonafarnib) سے متعلق زیر انتظام رسائی پروگرام کے لیے غور کیے جانے کی خاطر مجھے کیا کرنے کی ضرورت ہے؟

- ان تمام مریضوں کے لیے جو کہ لونافرنب (Lonafarnib) سے متعلق زیر انتظام رسائی پروگرام میں حصہ لینے کے آرزومند ہیں ایک مقامی ڈاکٹر ہونا لازمی ہے جو کہ پروگرام کے تقاضوں کو پورا کرنے پر آمادہ ہو۔
- چونکہ لونافرنب (Lonafarnib) ایک زیر تحقیق دوا کا پروڈکٹ ہے، یہ بات انتہائی ضروری ہے کہ ہر ایک مریض کا ڈاکٹر اس بات کو سمجھتا ہو کہ بچسن-گلفورڈ پروجیریا سنڈروم یا کسی پروجرائڈ لیمنوپیتھی سے متاثرہ مریضوں کے علاج میں لونافرنب (Lonafarnib) کا استعمال کس طرح کرنا ہے۔ لونافرنب (Lonafarnib) سے متعلق زیر انتظام رسائی پروگرام میں اندراج کے بعد معالج ڈاکٹر کو اہم معلومات فراہم کر دی جائیں گی۔
- ایجر بائیو فارماسیوٹکس آپ / آپ کے بچے کو زیر انتظام رسائی پروگرام میں منتقل کرنے میں آپ کے مقامی ڈاکٹر کی مدد کے لیے کلینجین (Clinigen) نامی ایک اعلیٰ تجربہ کار کمپنی کا استعمال کر رہی ہے۔ کلینجین جاری بنیاد پر پروگرام کی نگرانی بھی کرے گی۔
- ڈاکٹر خود کو نیز آپ/ آپ کے بچے کو کلینجین کے ساتھ اندراج کرانے کے لیے بھی ذمہ دار ہے۔ اندراج لازمی طور پر مقامی ڈاکٹر کے ذریعہ مکمل کیا جانا چاہیے۔ اس کام کو کلینجین سے رابطہ کر کے انجام دیا جاتا ہے۔ فیملیوں / مریضوں کے لیے خود سے اندراج کرانا ممکن نہیں ہے۔
- معالج ڈاکٹر اس بات کو یقینی بناتا ہے کہ کلینجین کے پاس تمام مناسب ضروری معلومات ہوں تا کہ لونافرنب (Lonafarnib) درست انداز میں فراہم کی جا سکے۔
- ڈاکٹر کے ذریعہ کامیاب اندراج کے بعد اور اس بات کو یقینی بنانے کے بعد کہ مریض پروگرام کی شرائط پوری کرتا ہے، معالج ڈاکٹر کلینجین سے بچے کے لونافرنب (Lonafarnib) کا آرڈر کرتا ہے۔
- لونافرنب (Lonafarnib) مقامی ڈاکٹر کے آفس یا کسی ہسپتال/ کلینک فارمیسی کو پہنچائی جاتی ہے۔ معالج ڈاکٹر مریض کی لونافرنب (Lonafarnib) کی سپلائی ختم ہونے سے 6 ہفتے قبل لونافرنب (Lonafarnib) کا آرڈر کر سکتا ہے۔ اگر ڈاکٹر نے دوا کی سپلائی ختم ہونے کی متوقع تاریخ سے کم از کم ایک ماہ قبل لونافرنب (Lonafarnib) کا آرڈر نہیں کیا ہے تو دوبارہ آرڈر کرنے کے لیے ڈاکٹر کو یاد دہانی کا ایک میل ارسال کیا جائے گا۔ لونافرنب (Lonafarnib) کی ہر ایک کھیپ میں 4 مہینے کی سپلائی ہوتی ہے۔ اگر اس میں تبدیلی ہوتی ہے تو زیر انتظام رسائی پروگرام کے تمام شرکت کنندگان کو اطلاع کر دی جائے گی۔
- پھر ڈاکٹر آپ/ آپ کے بچے کو دوا فراہم کر دے گا۔

- دنیا کے سبھی ممالک اپنے شہریوں کے لیے زیر انتظام رسائی پروگرام فراہم کیے جانے کی اجازت نہیں دیتے ہیں۔ ضمیمہ A میں ملکوں کی ایک فہرست اور لونافرنب (Lonafarnib) سے متعلق زیر انتظام رسائی پروگرام کی ان کی حالت درج ہے۔ اگر فہرست میں اس ملک کا نام نہیں ہے جہاں آپ / آپ کا بچہ رہتے ہیں تو ایسی صورت میں بھی زیر انتظام رسائی پروگرام ممکن ہے۔ ایسی صورت میں، برائے مہربانی پروجیریا ریسرچ فاؤنڈیشن (Progeria Research Foundation) سے 978-535-2594 پر رابطہ کریں یا info@progeriaresearch.org پر ای میل بھیجیں۔ اس کے برخلاف، معالج ڈاکٹر کلینجین کی میڈیسن ایکسس ٹیم (Medicine Access Team) سے +44 (0) 1932 824123 پر رابطہ کر سکتا ہے یا medicineaccess@clinigengroup.com کو ای میل بھیج سکتا ہے۔

3. زیر انتظام رسائی پروگرام میں اہلیت کے لیے کیا مطلوب ہے؟

زیر انتظام رسائی پروگرام کا اہل ہونے کے لیے، آپ / آپ کے بچے کے عمر کم از کم 12 ماہ ہونی چاہیے اور مندرجہ ذیل تمام شرائط پوری کی جانی چاہئیں:

1. بچسن-گلفورڈ پروجیریا سنڈروم (پروجیریا) یا پروجیریا لیمنوپیتھی کی ایک تشخیص۔
2. اس بات کو یقینی بنانے کے لیے خون کی جانچیں کہ آپ / آپ کے بچے کے جگر اور گردے لونافرنب (Lonafarnib) کو درست انداز میں پراسیس کر سکتے ہیں۔

3. کوئی ایسا بے قابو انفیکشن یا دیگر سنگین طبی مرض نہ ہو جو آپ / آپ کے بچے کے لیے زیر انتظام رسائی پروگرام میں شرکت کو غیر محفوظ بناتا ہو۔

4. اگر آپ / آپ کا بچہ کوئی خاتون ہیں اور بچہ پیدا کرنے کی عمر کی ہیں تو حمل کی ایک منفی جانچ۔

5. آپ / آپ کے بچے کے ذریعہ لونافرنب (Lonafarnib) لینے کے دوران کچھ دوائیں اور کچھ غذائیں نہیں لی جا سکتی ہیں۔ آپ کا ڈاکٹر ان پر آپ کے ساتھ گفتگو کرے گا۔ لونافرنب (Lonafarnib) اور کسی بھی حساس CYP3A سب اسٹریٹس اور مضبوط یا اوسط CYP3A مزاحم یا محرک کے استعمال کے تعلق سے احتیاط برتنے کی صلاح دی جاتی ہے۔ یہ دوائیں لونافرنب (Lonafarnib) کے استحاله کے عمل کو تبدیل کر سکتی ہیں۔ اپنے ڈاکٹر سے ان دواؤں کے بارے میں بات کریں جو ان شرائط کو پورا کرتی ہوں۔

a. معالج ڈاکٹر کو ان تمام دواؤں اور جڑی بوٹیوں کے بارے میں بتائیں جو آپ لے رہے ہوں۔ بعض دوائیں اور جڑی بوٹیاں CYP3A مزاحم یا محرک کے زمرے میں رکھی جا سکتی ہیں۔ اس کا مطلب ہے کہ وہ لونافرنب (Lonafarnib) کے استحاله کے عمل کو تبدیل کر سکتی ہیں۔ لونافرنب (Lonafarnib) لینے والے لوگوں کو ایسی جڑی بوٹیوں، دواؤں اور غذاؤں (چکوتڑہ کا رس اور ترش سنترے) کا استعمال موقوف کر دینا چاہیے جو CYP3A کے لیے مزاحم یا محرک ہوں۔

ضمیمہ B میں زیر انتظام رسائی پروگرام میں شمولیت اور اخراج کی مکمل شرائط درج ہیں۔ معالج ڈاکٹر دونوں طرح کی شرائط کا جائزہ لینا چاہے گا۔

4. زیر انتظام رسائی پروگرام کے حصہ کے طور پر لونافرنب (Lonafarnib) سے مریض کا علاج کب تک کیا جا سکتا ہے؟

• ایجر کلینجین کے ذریعہ لونافرنب (Lonafarnib) تک رسائی فراہم کرتی رہے گی یہاں تک کہ آپ علاج موقوف کرنے کا فیصلہ کر لیں یا یہاں تک کہ لونافرنب (Lonafarnib) کو منظوری حاصل ہو جائے اور وہ آپ کے ملک میں تجارتی لحاظ سے دستیاب ہو جائے۔ تجارتی لحاظ سے اس کی دستیابی کے بعد، آپ اپنے / اپنے بچے کے معالج ڈاکٹر سے کوئی نسخہ حاصل کر کے لونافرنب (Lonafarnib) حاصل کر سکیں گے۔

5. پروگرام کے دوران لونافرنب (Lonafarnib) وصول کرنے کے لیے مجھے کتنی کثرت سے اپنے ڈاکٹر سے ملاقات کرنے کی ضرورت ہوگی؟

• آپ یا آپ کے نگہ دار کو کم از کم ہر 4 ماہ پر معالج ڈاکٹر سے لونا فرنرب موصول کرنے سے متعلق منصوبہ بنانا چاہیے۔

6. زیر انتظام رسائی پروگرام کے لیے کامیاب اندراج کے بعد، میں کس طرح لونافرنب (Lonafarnib) کی ریفلز حاصل کرنا جاری رکھوں گا/گی؟

• معالج ڈاکٹر کلینجین کے ذریعہ پیش کردہ ایک آن لائن نظام کے ذریعہ لونا فرنرب کے لیے ایک آرڈر کرے گا۔ لونا فرنرب آپ کے ڈاکٹر کو بھیجی جائے گی اور عام طور پر اسے آپ کے ذریعہ / آپ کے نگہ دار کے ذریعہ ان کے آفس سے وصول کیا جا سکتا ہے۔

7. میرا معالج زیر انتظام رسائی پروگرام کے لیے کیسے اندراج کرتا ہے؟

• آپ کا معالج ڈاکٹر زیر انتظام رسائی پروگرام کے لیے کلینجین کو 1932 824123 (0) 44+ پر کال کر کے یا medicineaccess@clinigengroup.com پر ای میل بھیج کر رجسٹر کرے گا۔ آپ کا معالج ڈاکٹر وہ واحد شخص ہے جو زیر انتظام رسائی پروگرام کے لیے آپ کا اندراج کر سکتا ہے۔ مریضوں یا نگہ داروں کو زیر انتظام رسائی پروگرام کے لیے اندراج سے متعلق کلینجین سے رابطہ نہیں کرنا چاہیے۔

8. لونا فرنرب سے وابستہ ضمنی اثرات سے متعلق معلومات کے سلسلہ میں یا اگر لونا فرنرب لینے کے دوران میرے پاس سوالات ہوں تو کون مدد کرے گا؟

- آپ کا معالج ڈاکٹر آپ کے ضمنی اثرات کی دیکھ بھال کرے گا۔ اگر آپ کے ڈاکٹر کے پاس کوئی سوالات ہوں تو انہیں ایجر کے طبی امور کے شعبہ سے ProgeriaMA@eigerbio.com پر ای میل بھیج کر رابطہ کرنا چاہیے۔ آپ کے ڈاکٹر سے ای میل میں ان کے رابطے کی معلومات فراہم کرنے کی درخواست کی جاتی ہے۔ اس سے اگر سوال/سوالوں کے جواب ای میل کے ذریعہ نہیں دیے جا سکتے ہیں تو ایجر کو کال کرنے میں آسانی ہوگی۔

9. کسی سنگین منفی وقوعہ کی صورت میں، کس سے رابطہ کیا جانا چاہیے؟

- مریض اور ڈاکٹر مقامی صحت حکام کے تقاضوں کے مطابق لونا فرنہ کے استعمال سے وابستہ سنگین منفی وقوعوں کی اطلاع دینے کی ذمہ داری نبھاتے ہیں۔
- نوویلا (Novella) وہ کمپنی ہے جو زیر انتظام رسائی پروگرام کے لیے تمام تر حفاظتی اطلاعاتی خدمات فراہم کر رہی ہے۔ لہذا، سنگین منفی وقوعوں (Serious Adverse Events, SAEs) کی اطلاع نوویلا ایس اے ای (Novella SAE) کا رپورٹ فارم استعمال کرتے ہوئے کی جانی چاہیے جو کہ کلینی پورٹ (Cliniport) سسٹم پر دستیاب ہے۔ ڈاکٹرز نوویلا کو کلینی پورٹ سسٹم میں شامل عالمی فون نمبروں کی ڈائریکٹری کا استعمال کرتے ہوئے براہ راست بھی فون کر سکتے ہیں۔
- کسی بھی طرح کے منفی وقوعے کی اطلاع کلینجین کو نہیں کی جانی چاہیے۔

10. اگر میرے پاس لونا فرنہ سے متعلق زیر انتظام رسائی پروگرام کے تعلق سے مزید سوالات ہوں تو میں کس سے بات کروں؟

- مریضوں یا نگہ داروں کو ہمیشہ اپنے ڈاکٹروں سے سوالات پوچھنا شروع کرنا چاہیے۔ اگر آپ / آپ کے بچے کا ڈاکٹر سوال کا جواب نہیں دے سکتا ہے تو ڈاکٹر کلینجین کی دوا رسائی ٹیم (Medicine Access Team) سے +44 (0) 1932 824123 پر یا medicineaccess@clinigengroup.com پر ای میل کر کے رابطہ کر سکتا ہے۔ ڈاکٹر ProgeriaMA@eigerbio.com پر بھی ایجر کو ای میل کر سکتا ہے۔ مریضوں یا نگہ داروں کو کلینجین سے رابطہ نہیں کرنا چاہیے۔ اس کے بجائے، مریضوں اور نگہ داروں کو صرف پروجیریا ریسرچ فاؤنڈیشن (Progeria Research Foundation) سے 978-535-2594 پر یا info@progeriaresearch.org کو ای میل بھیج کر رابطہ کرنا چاہیے۔

ضمیمہ A

ملک کے لحاظ سے زیر انتظام رسائی پروگرام کی حالت

اگر آپ کا مطلوبہ ملک ان میں سے کسی فہرست میں نہیں ہے تو برائے مہربانی پروجیبرا ریسرچ فاؤنڈیشن سے -978 535-2594 پر یا info@progeriaresearch.org کو ای میل بھیج کر رابطہ کریں۔

وہ ممالک جہاں لونافرنیب (Lonafarnib) زیر انتظام رسائی پروگرام دستیاب ہے، جون 2019			
ہاں	ریاستہائے متحدہ	ہاں	قزاقستان
ہاں	الجزائر	ہاں	میکسیکو
ہاں	ارجنٹینا	ہاں	نامیبا
ہاں	آسٹریلیا	ہاں	عمان
ہاں	بنگلہ دیش	ہاں	پاکستان
ہاں	برازیل	ہاں	پرتگال
ہاں	کناڈا	ہاں	روس
ہاں	چین	ہاں	صربیا
ہاں	کولمبیا	ہاں	جنوبی افریقہ
ہاں	ڈنمارک	ہاں	جنوبی کوریا
ہاں	ڈومینکن جمہوریہ	ہاں	اسپین
ہاں	فرانس	ہاں	سویڈن
ہاں	ہندوستان	ہاں	یوکرین
ہاں	انڈونیشیا	ہاں	مملکت متحدہ
ہاں	اسرائیل		

وہ ممالک جہاں لونافرنیب (Lonafarnib) زیر انتظام رسائی پروگرام دستیاب ہو جائے گا*			
ہاں	بلجیئم	ہاں	فلپائن
ہاں	مصر	ہاں	پولینڈ
ہاں	جرمنی	ہاں	سعودی عربیہ
ہاں	عراق	ہاں	تائیوان
ہاں	اٹلی	ہاں	ترکی
ہاں	جاپان		

*ان ممالک میں زیر انتظام رسائی پروگرام کی دستیابی کا بالکل درست وقت نا معلوم ہے۔ اگر آپ / آپ کے بچے کا تعلق ان میں سے کسی ملک سے ہے اور آپ / آپ کے بچے کو لونافرنیب (Lonafarnib) زیر انتظام رسائی پروگرام میں شریک ہونے میں دلچسپی ہے تو برائے مہربانی پروجیبرا ریسرچ فاؤنڈیشن سے رابطہ کریں۔

وہ ممالک جہاں لونافرنیب (Lonafarnib) زیر انتظام رسائی پروگرام دستیاب نہیں ہوگا**			
ہاں	ہونڈوراس	ہاں	تاجکستان
ہاں	لیبیا	ہاں	تنزانیہ
ہاں	نیپال	ہاں	ٹوگو
ہاں	فلسطین - غازہ		
ہاں	سری لنکا		
ہاں	سرینام		

**ہو سکتا ہے یہ فہرست جامع نہ ہو۔ اگر آپ / آپ کے بچے کا تعلق ان میں سے کسی ملک سے ہے اور ہچسن-گلفورڈ پروجیبرا سنڈروم یا پروجیبرا انڈ لیمینوبیٹھی کے لیے لونافرنیب (Lonafarnib) تک رسائی چاہتے ہیں تو برائے مہربانی پروجیبرا ریسرچ فاؤنڈیشن سے رابطہ کریں۔

ضمیمہ B

شمولیت اور اخراج کی شرائط

یہ حصہ طبی زبان پر مشتمل ہے اور اس کا مقصد بنیادی طور پر آپ / آپ کے بچے کو مقامی ڈاکٹر سے مواصلت کے قابل بنانا ہے۔

شمولیت کی شرائط

پروگرام میں اندراج کا اہل ہونے کے لیے مریضوں کو لازماً شمولیت کی مندرجہ ذیل تمام شرائط پوری کرنی چاہئیں۔

1. اہلیت یافتہ طبی ڈاکٹر کے ذریعہ ہچنسن-گلفورڈ پروجیریا سنڈروم یا پروجیرا انڈ لیمینوپیتھی کی طبی تشخیص (عام فینوٹائپ کی بنیاد پر جیسا کہ گورڈن وغیرہ، 2015 اور میریڈتھ وغیرہ، 2008 میں وضاحت ہے)۔ جینیاتی جانچ سے تصدیق کو ترجیح دی جاتی ہے مگر یہ لازمی نہیں ہے۔
2. مریض کی عمر 12 ماہ سے زیادہ ہو
3. مریضوں کے پاس لازماً جگر کی درست کارکردگی ہو جیسا کہ SGPT (ALT) اور SGOT (AST) ≤ 5 گنا عمر کے لیے معمول کی اعلیٰ تر سطح کے ذریعہ ظاہر ہو
4. پروگرام کی کوئی بھی کارروائیاں موصول کرنے سے پہلے والد/والدہ (والدین) یا سرپرست (سرپرستوں) کا دستخط شدہ باخبر منظوری / موافقت نامہ

اخراج کی شرائط

مندرجہ ذیل کسی بھی شرائط کو پورا کرنے والے مریضوں کو پروگرام سے خارج کر دیا جائے گا:

1. مریضوں کو لازماً ایسی دوائیں یا غذائیں نہیں لینی چاہئیں جن کے بارے میں معلوم ہے کہ وہ CYP3A4 کے اوسط یا مضبوط محرک یا مزاحم ہیں یا حساس CYP3A سب اسٹریٹس ہیں (فہرست با خیر رضامندی کے ساتھ فراہم کر دی گئی ہے)۔
2. مریضوں کو لازماً ڈیگوکسن (Digoxin) نہیں لینی چاہیے جو کہ ایک تنگ معالجاتی ونڈو کے ساتھ P-gp سب اسٹریٹ ہے۔
3. مریضوں کے پاس لازماً کوئی بے قابو انفیکشن نہیں ہونا چاہیے۔
4. مریضوں کے یہاں لازمی طور پر کوئی واضح جگر سے متعلق خراب کارکردگی نہیں ہونی چاہیے۔
5. مریضوں کے یہاں لازماً کوئی وابستہ طبی لحاظ سے اہم طبی حالت نہیں ہونی چاہیے جو کہ معالج ڈاکٹر کے خیال میں انہیں پروگرام میں محفوظ انداز میں شرکت کرنے سے باز رکھے گی۔
6. مریضوں کے یہاں لازماً نسخہ سازی میں شامل مرکبات کے تئیں معلوم یا مشتبہ زائد حساسیت نہیں ہونی چاہیے۔
7. مریضوں کو لازماً حاملہ یا چھاتی سے دودھ پلانے والی نہیں ہونا چاہیے یا انہیں علاج پر ہونے کے دوران حاملہ ہونے کا منصوبہ نہیں بنانا چاہیے۔