



Composition

Remeliv® 60 tablet: Each coated tablet contains Resmetirom INN 60 mg.
Remeliv® 80 tablet: Each coated tablet contains Resmetirom INN 80 mg.
Remeliv® 100 tablet: Each coated tablet contains Resmetirom INN 100 mg

Pharmacology

Remeliv® is a preparation of Resmetirom which is a partial agonist of the thyroid hormone receptor-beta (THR-β). THR-β is the major form of THR in the liver and stimulation of THR-β in the liver reduces intrahepatic triglycerides. Moreover, actions of thyroid hormone outside the liver, including in heart and bone are largely mediated through THR-α.

Indication

Remeliv® is indicated in conjunction with diet and exercise for the treatment of adults with noncirrhotic nonalcoholic steatohepatitis (NASH) with moderate to advanced liver fibrosis.

Dose and administration

Route of administration: **Remeliv®** should be taken in oral route with or without food. The recommended dosage of **Remeliv®** is based on actual body weight. For patients weighing: <100 kg, the recommended dosage is 80 mg orally once daily. ≥100 kg, the recommended dosage is 100 mg orally once daily.

Hepatic impairment

Remeliv® should be avoided in patients with decompensated cirrhosis (consistent with moderate to severe hepatic impairment). Moderate or severe hepatic impairment (Child- Pugh Class B or C) increases resmetirom C_{max} and AUC of **Remeliv®**, which may increase the risk of adverse reactions. The safety and effectiveness of **Remeliv®** have not been established in patients with NASH cirrhosis.

Contraindication

It is contraindicated in patients with history of known hypersensitivity to resmetirom or any other components of this product.

Warning and precaution

Patients should be monitored during treatment for changes in liver function tests and for symptoms and signs of hepatotoxicity. If hepatotoxicity is suspected, resmetirom administration should be discontinued. Cholelithiasis, acute cholecystitis and obstructive pancreatitis are observed more often in resmetirom treated patients. Caution should be taken.

Side effects

The most common side effects are diarrhea, itching, vomiting, constipation, nausea, abdominal pain and dizziness.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no well controlled studies of pregnant women exposed to resmetirom of a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage or adverse maternal or fetal outcomes. Resmetirom should be avoided during pregnancy.

Lactation: There is no information on the effects of resmetirom on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for resmetirom and any potential adverse effects on the breastfed child from resmetirom or from the mother's underlying condition.

Use in children and adolescents

The safety and efficacy of resmetirom in children and adolescents have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Concomitant use of resmetirom with strong CYP2C8 inhibitors and with OATP1B1 or OATP1B3 inhibitors is not recommended. Resmetirom dosage should be reduced if used concomitantly with a moderate CYP2C8 inhibitor as such:

If patient's weight is <100 kg, the dosage of resmetirom should be reduced to 60 mg once daily. If patient's weight is ≥100 kg, the dosage of resmetirom should be reduced to 80 mg once daily. Concomitant use of resmetirom with some statins (atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin and simvastatin) may increase the risk of adverse reactions related to these drugs as resmetirom increases plasma concentrations of the drugs. So dosage adjustment is necessary as such: Rosuvastatin and simvastatin: Limit daily statin dosage to 20 mg. Pravastatin and atorvastatin: Limit daily statin dosage to 40 mg.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

In the event of overdose, supportive care including close medical supervision and monitoring should be provided.

Storage

Store below 25°C in a dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Remeliv® 60 tablet: Carton of 10 tablets in blister pack.
Remeliv® 80 tablet: Carton of 10 tablets in blister pack.
Remeliv® 100 tablet: Carton of 10 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark



Advanced Chemical Industries Limited
 7, Hajeejonj Road, Godnyl
 Narayanganj, Bangladesh

03 11 50



উপাদান

রেমেলিভ® ৬০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি আবরিত ট্যাবলেটে আছে রেসমেটিরম আইএনএন ৬০ মিগ্রা।
রেমেলিভ® ৮০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি আবরিত ট্যাবলেটে আছে রেসমেটিরম আইএনএন ৮০ মিগ্রা।
রেমেলিভ® ১০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি আবরিত ট্যাবলেটে আছে রেসমেটিরম আইএনএন ১০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

রেমেলিভ® হলো রেসমেটিরম দ্বারা তৈরি যা থাইরয়েড হরমোন রিসেপ্টর- বিটা (THR-β) এর একটি পার্শ্বীয়াল এগোনিস্ট। THR-β হলো যকৃতে THR এর একটি গুরুত্বপূর্ণ রূপ এবং যকৃতে THR-β স্বক্রিয় হওয়ার কারণে ইন্ট্রাহেপাটিক ট্রাইগ্লিসারাইড হ্রাস পায়। এছাড়া হৃদপিণ্ড ও হাড়সহ যকৃতের বাহিরে থাইরয়েড হরমোনের কার্যকারিতা বহুলাংশে THR-α দ্বারা নিয়ন্ত্রিত হয়।

নির্দেশনা

রেমেলিভ® খাদ্যাভ্যাস এবং ব্যায়ামের পাশাপাশি মৃদু থেকে অধিক লিভার ফাইব্রোসিস সহ ননসিরোটিক ননঅ্যালকোহলিক স্টিটোহেপাটাইটিস (NASH) রোগে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্কদের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ রেমেলিভ® খাওয়ার আগে বা পরে মুখে গ্রহণ করতে হবে।
রেমেলিভ® এর অনুমোদিত মাত্রা শরীরের ওজনের ভিত্তিতে নির্ধারণ করতে হবে যেসব রোগীদের ওজনঃ <1০০ কেজি, তাদের ক্ষেত্রে অনুমোদিত মাত্রা ৮০ মিগ্রা দিনে একবার।
 ≥1০০ কেজি, তাদের ক্ষেত্রে অনুমোদিত মাত্রা ১০০ মিগ্রা দিনে একবার।

যকৃতের অকার্যকারিতায়

ডিকম্পেনসেটেড সিরোসিসে আক্রান্ত রোগী (যাদের স্থায়ী মৃদু থেকে গুরুতর যকৃতের অকার্যকারিতা রয়েছে), তাদের ক্ষেত্রে রেমেলিভ® এর ব্যবহার এড়িয়ে চলতে হবে। মৃদু বা গুরুতর যকৃতের অকার্যকারিতায় (চাইল্ড-পিউ ক্লাস B অথবা C) **রেমেলিভ®** এর C_{max} এবং AUC বৃদ্ধি পায়, যার দরুন বিরূপ প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়। NASH সিরোসিসে **রেমেলিভ®** এর নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

প্রতিনির্দেশনা

যেসব রোগীদের রেসমেটিরম বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাধনাতা ও সচেতনতা

চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে রোগীদের যকৃতের কার্যকারিতার পরীক্ষায় পরিবর্তন এবং হেপাটোইন্ডিক্সের লক্ষণসমূহ পর্যবেক্ষণ করতে হবে। হেপাটোইন্ডিক্সি পরিলক্ষিত হলে রেসমেটিরম গ্রহণ বন্ধ করতে হবে। রেসমেটিরম গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে কোলেলিথিয়াসিস, একিউট কোলেসিস্টাইটিস এবং অবস্ফাঙ্কিত প্যানক্রিয়াটাইটিস অনেক বেশি দেখা যায়। এক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো ডায়রিয়া, চুলকানি, বমি, কোষ্ঠকাঠিন্য, বমি বমি ভাব, পেটব্যথা এবং তন্দ্রাচ্ছন্নতা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে রেসমেটিরমের ব্যবহার এবং এর সাথে সম্পর্কিত গুরুতর জন্মগত ত্রুটি, গর্ভপাত বা মায়ের বা স্তনের উপর বিরূপ প্রতিক্রিয়ার কোন সুনির্দিষ্ট গবেষণামূলক তথ্য পাওয়া যায়নি। গর্ভাবস্থায় রেসমেটিরমের ব্যবহার এড়িয়ে চলতে হবে।

স্তন্যদানকালেঃ রেসমেটিরমের মাতৃদুগ্ধের উপর কোন সুনির্দিষ্ট গবেষণামূলক তথ্য পাওয়া যায়নি। রেসমেটিরমের জন্য মায়ের ক্লিনিক্যাল প্রয়োজনীয়তা বিবেচনার সাথে সাথে মায়ের দুধ পানকারী শিশুর উপর রেসমেটিরম থেকে বা মায়ের বর্তমান শারীরিক অবস্থার কারণে সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়া এবং স্তন্যদানের ফলে শিশুর বিকাশ ও স্বাস্থ্যগত উপকারিতাসমূহ বিবেচনা করতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে রেসমেটিরমের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ রেসমেটিরমের সাথে শক্তিশালী CYP2C8 ইনহিবিটরস এবং OATP1B1 বা OATP1B3 ইনহিবিটরস এর একত্রে ব্যবহার নির্দেশিত নয়। মধ্যম CYP2C8 ইনহিবিটরস এর সাথে প্রয়োগের ক্ষেত্রে রেসমেটিরমের মাত্রা নিম্নলিখিতভাবে হ্রাস করতে হবেঃ

রোগীর ওজন <1০০ কেজি হলে রেসমেটিরমের হ্রাসকৃত মাত্রা ৬০ মিগ্রা দিনে একবার।
 রোগীর ওজন ≥1০০ কেজি হলে রেসমেটিরমের হ্রাসকৃত মাত্রা ৮০ মিগ্রা দিনে একবার।
 রেসমেটিরমের সাথে কিছু স্ট্যাটিন (য়েমন- এটোরভাসট্যাটিন, পারভাসট্যাটিন, রোসুভাসট্যাটিন ও সিমভাসট্যাটিন) এর একত্রে প্রয়োগে এসব ওষুধের বিরূপ প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি পায় কারণ রেসমেটিরম এসব ওষুধের প্লাজমা ঘনত্ব বৃদ্ধি করে। এক্ষেত্রে নিম্নলিখিত উপায়ে মাত্রা সমন্বয় করতে হবেঃ
 রোসুভাসট্যাটিন ও সিমভাসট্যাটিনঃ স্ট্যাটিনের দৈনিক মাত্রা ২০ মিগ্রাতে সীমাবদ্ধ রাখতে হবে।
 পারভাসট্যাটিন ও এটোরভাসট্যাটিনঃ স্ট্যাটিনের দৈনিক মাত্রা ৪০ মিগ্রাতে সীমাবদ্ধ রাখতে হবে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে উপযুক্ত সহায়ক যত্ন নিতে হবে এবং রোগীদের নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. এর নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

রেমেলিভ® ৬০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
রেমেলিভ® ৮০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
রেমেলিভ® ১০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
 ৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
 নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ