Resmit™

Resmetirom INN Film Coated Tablet

DESCRIPTION

Resmit™ is a preparation of Resmetirom INN. Resmetirom 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, whereas actions of thyroid hormone outside the liver, including in heart and bone, are largely mediated through THR-α. It decreases liver fat content as measured by magnetic resonance imaging-protein density fat fraction (MRI-PDFF) or FibroScan controlled attenuation parameter (CAP). Resmetirom is metabolized by CYP2C8 and is not metabolized by other CYP enzymes in vitro.

INDICATIONS

Resmit™ is indicated in conjunction with diet and exercise for the treatment of adults with noncirrhotic nonalcoholic steatohepatitis (NASH) with moderate to advanced liver fibrosis (consistent with stages F2 to F3 fibrosis) which is a form of non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended dosage of **Resmit™** 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.

Administer **Resmit™** with or without food.

CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

SIDE EFFECTS

The most common adverse reactions with Resmetirom are: diarrhea, nausea, pruritus, vomiting, constipation, abdominal pain and dizziness.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- **Hepatotoxicity:** Monitor patients during treatment with Resmetirom for elevations in liver tests and for the development of liver-related adverse reactions. Discontinue Resmetirom and continue to monitor the patient if hepatotoxicity is suspected.
- **Gallbladder-Related Adverse Reactions:** Cholelithiasis and cholecystitis were observed more often in Resmetirom -treated patients. If cholelithiasis is suspected, gallbladder diagnostic studies and appropriate clinical follow-up are indicated. If an acute gallbladder event such as acute cholecystitis is suspected, interrupt Resmetirom treatment until the event is resolved.

To be dispensed only by the prescription of registered physician.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

There are no available data on Resmetirom use in pregnant women to evaluate for a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage or other adverse maternal or fetal outcomes.

There is no information regarding the presence of Resmetirom in human or animal milk, the effects on the breast-fed infant or the effects 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 infant from Resmetirom or from the underlying maternal condition.

PEDIATRIC USE

The safety and effectiveness of Resmetirom have not been established in pediatric patients.

DRUG INTERACTION

- **Strong or Moderate CYP2C8 Inhibitors:** Concomitant use not recommended (strong inhibitor [e.g., gemfibrozil]); or reduce Resmetirom dosage (moderate inhibitor [e.g., clopidogrel]).
- **Organic Anion-Transporting Polypeptides- OATP1B1 and OATP1B3 Inhibitors:** Concomitant use with OATP inhibitors (e.g., cyclosporine) is not recommended.
- **Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin and Simvastatin:** Limit the daily dosage of the statin as recommended.
- **CYP2C8 Substrates:** Monitor patients more frequently for substrate-related adverse reactions.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Store below 30° C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Resmit™ 60 Tablet: Box containing 1 strip of 10 tablets. Each film-coated tablet contains Resmetirom INN 60 mg.
Resmit™ 80 Tablet: Box containing 1 strip of 10 tablets. Each film-coated tablet contains Resmetirom INN 80 mg.
Resmit™ 100 Tablet: Box containing 1 strip of 10 tablets. Each film-coated tablet contains Resmetirom INN 100 mg.

SK+F

Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM TRADEMARK
PM10129 V02

রেসমিট™

রেসমেটিরম আই.এন.এন. পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

বর্ণনা

রেসমিট™ হল রেসমেটিরম আই.এন.এন. এর একটি প্রস্তুতি। রেসমেটিরম থাইরয়েড হরমোন রিসেপ্টর-বিটা (টি এইচ আর- বিটা) এর আংশিক অ্যাগোনিস্ট। টি এইচ আর- বিটা হল লিভারে টি এইচ আর -এর প্রধান রূপ এবং লিভারে (টি এইচ আর- বিটা)-এর উদ্দীপনা ইন্ট্রাহেপ্যাটিক ট্রাইগি সারাইডগুলিকে হ্রাস করে, যেখানে হৃৎপিণ্ড এবং হাড় সহ লিভারের বাইরে থাইরয়েড হরমোনের ক্রিয়াগুলি মূলত (টি এইচ আর- আলফা) এর মাধ্যমে হ্রাস হয়ে থাকে। এটি ম্যাগনেটিক রেজোন্যান্স ইমেজিং-প্রোটিন ডেনসিটি ফ্যাট ফ্রাকশন (এম আর আই- পি ডি এফ এফ) বা ফিব্রোস্ক্যান নিয়ন্ত্রিত অ্যাটেনুয়েশন প্যারামিটার (সি এ পি) দ্বারা পরিমাপ করা লিভারের চর্বির পরিমাণ হ্রাস করে। রেসমেটিরম সি ওয়াই পি টু সি এইট দ্বারা বিপাকিত হয় এবং ভিট্রোতে অন্যান্য সি ওয়াই পি এনজাইম দ্বারা বিপাক হয় না।

নির্দেশনা

রেসমিট™ প্রাপ্তবয়স্কদের নন-সাইরোটিক ননঅ্যালকোহলিক স্টেটোহেপাটাইটিস (এন এ এস এইচ) সহ মাঝারি থেকে মাত্রাধিক লিভার ফাইব্রোসিস (পর্যায় এফ টু থেকে এফ থ্রি ফাইব্রোসিস) চিকিৎসার জন্য খাদ্য এবং ব্যায়ামের সাথে একত্রে নির্দেশিত হয় যা নন-অ্যালকোহলিক ফ্যাটি লিভার ডিজিজ (এন এফ এ এল ডি) এর একটি রূপ।

সেবন মাত্রা ও সেবন বিধি

রেসমিট™ এর প্রস্তাবিত সেবনমাত্রা প্রকৃত শরীরের ওজনের উপর ভিত্তি করে।

- রোগীর ওজন ১০০ কেজি এর কম হলে, প্রস্তাবিত সেবনমাত্রা প্রতিদিন একবার ৮০ মিলিগ্রাম।
- রোগীর ওজন ১০০ কেজি এর বেশি হলে, প্রস্তাবিত সেবনমাত্রা হল প্রতিদিন একবার ১০০ মিলিগ্রাম। খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া **রেসমিট™** নেয়া যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

সক্রিয় পদার্থ বা যেকোনও এক্সিপিয়েন্টের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে রেসমিট নির্দেশিত নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

রেসমেটিরমের সাথে সবচেয়ে সাধারণ বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলি হল: ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, প্রুরিটাস, কোষ্ঠকাঠিন্য, পেটে ব্যথা এবং মাথা ঘোরা।

সতর্কতা

- **হেপাটোটক্সিসিটি:** লিভার টেস্টের ইলিভেশন এবং লিভার-সম্পর্কিত প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির বিকাশের জন্য রেসমেটিরম দিয়ে চিকিৎসার সময় রোগীদের পর্যবেক্ষণ করুন। হেপাটোটক্সিসিটি সন্দেহ হলে রেসমেটিরম বন্ধ করুন এবং রোগীর পর্যবেক্ষণ চালিয়ে যান।
- **গলব্লাডার-সম্পর্কিত প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া:** রেসমেটিরম-চিকিৎসা করা রোগীদের মধ্যে কোলেলিথিয়াসিস এবং কোলেসিস্টাইটিস বেশি দেখা গেছে। কোলেলিথিয়াসিস সন্দেহ হলে, পিত্তথলির ডায়াগনস্টিক স্টাডি এবং উপযুক্ত ক্লিনিকাল ফলো-আপ নির্দেশিত হয়। যদি একটি তীব্র পিত্তথলির ঘটনা যেমন তীব্র কোলেসিস্টাইটিস সন্দেহ করা হয়, ঘটনাটি সমাধান না হওয়া পর্যন্ত রেসমেটিরম চিকিৎসা প্রযোজ্য নয়।

কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালীন সময়ে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে রেসমেটিরম ব্যবহারের বিষয়ে কোনও উপলব্ধ তথ্য নেই যা জন্মগত ত্রুটি, গর্ভপাত বা অন্যান্য অস্বস্তিকর মাতৃ বা ভ্রূণ ফলাফলের জন্য ঔষধ সংশ্লিষ্ট ঝুঁকি সম্পর্কে জানতে সাহায্য করবে। মানুষ বা পশুর দুধে রেসমেটিরমের উপস্থিতি, বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর প্রভাব বা দুধ উৎপাদনের উপর প্রভাব সম্পর্কিত কোন তথ্য নেই। স্তন্যপান করানোর স্বাস্থ্য বৃদ্ধিজনিত এবং স্বাস্থ্যগত সুবিধাগুলি রেসমেটিরমের জন্য মায়ের ক্লিনিকাল প্রয়োজনীয়তা এবং রেসমেটিরম বা অন্তর্নিহিত মাতৃ অবস্থা থেকে বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর সম্ভাব্য বিরূপ প্রভাবগুলির সাথে বিবেচনা করা উচিত।

শিশু রোগীদের ব্যবহার

শিশু রোগীদের মধ্যে রেসমেটিরমের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

- **শক্তিশালী বা মাঝারি সি ওয়াই পি টু সি এইট ইনহিবিটরস:** একসাথে ব্যবহার বাঞ্ছনীয় নয় (শক্তিশালী ইনহিবিটার [যেমন, জেমফাইব্রোজিল]); বা রেসমেটিরম সেবনমাত্রা হ্রাস করুন (মধ্যম প্রতিরোধক [যেমন, ক্লোপিডোগ্রেল])।
- **অর্গানিক অ্যানিয়ন-ট্রান্সপোর্টিং পলিপেপটাইডস- ও এ টি পি ওয়ান বি ওয়ান এবং ও এ টি পি ওয়ান থ্রি ইনহিবিটরস:** ও এ টি পি ইনহিবিটরস (যেমন, সাইক্লোস্পোরিন) এর সাথে একযোগে ব্যবহার করার পরামর্শ দেওয়া হয় না।
- **আট্রোভাস্টাটিন, প্রাভাস্টাটিন, রসুভাস্টাটিন এবং সিম্ভাস্টাটিন:** স্ট্যাটিনের দৈনিক সেবনমাত্রা সুপারিশ অনুযায়ী সীমিত করুন।
- **সি ওয়াই পি টু সি এইট সাবস্ট্রেটস:** সাবস্ট্রেট-সম্পর্কিত প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির জন্য রোগীদের আরও ঘন ঘন নিরীক্ষণ করুন।

ওষুধ বিষয়ক সতর্কতা

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০ °সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

রেসমিট™ ৬০ ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে ১০ টি ট্যাবলেটের ১ টি স্ট্রিপ আছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে রেসমেটিরম আই. এন. এন. ৬০ মিলিগ্রাম।
রেসমিট™ ৮০ ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে ১০ টি ট্যাবলেটের ১ টি স্ট্রিপ আছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে রেসমেটিরম আই. এন. এন. ৮০ মিলিগ্রাম।
রেসমিট™ ১০০ ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে ১০ টি ট্যাবলেটের ১ টি স্ট্রিপ আছে । প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে রেসমেটিরম আই. এন. এন. ১০০ মিলিগ্রাম।

SK+F

প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি.
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক