

Resmirom

Resmetirom INN

Composition:

Resmirom 60 Tablet : Each film coated tablet contains Resmetirom INN 60 mg

Resmirom 80 Tablet : Each film coated tablet contains Resmetirom INN 80 mg

Resmirom 100 Tablet : Each film coated tablet contains Resmetirom INN 100 mg

Mechanism of Action:

Resmetirom is a partial agonist of the thyroid hormone receptor-beta (THR-β). Resmetirom produced 83.8% of the maximum response compared to tri-iodothyronine (T3). The same functional assay for thyroid hormone receptor alpha (THR-α) agonism showed 48.6% efficacy for resmetirom relative to T3. THR-β is the major form of THR in the liver, and stimulation of THR-β in the liver reduces intrahepatic triglycerides.

Indications and Usage

Resmetirom 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)

Dosage and Administration

The recommended dosage of Resmetirom 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.

If Resmetirom is used concomitantly with a moderate CYP2C8 inhibitor (e.g., clopidogrel) reduce the dosage of Resmetirom:

- <100 kg, reduce the dosage of Resmetirom to 60 mg once daily.
- ≥ 100 kg, reduce the dosage of Resmetirom to 80 mg once daily

Contraindications

None

Warnings and Precautions

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.

Adverse Reactions

The most common adverse reactions with Resmetirom (reported in at least 5% of patients and higher compared to placebo) are: diarrhea, nausea, pruritus, vomiting, constipation, abdominal pain, and dizziness.

Drug Interactions

- Strong or Moderate CYP2C8 Inhibitors: Concomitant use not recommended (strong inhibitor [e.g., gemfibrozil]); or reduce resmetirom dosage (moderate inhibitor [e.g., clopidogrel])
- 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.

Storage

Store below 30°C and dry place, away from light and moisture. Keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Resmirom 60 Tablet : Each commercial box contains 30 tablets in Alu-Alu blister pack.

Resmirom 80 Tablet : Each commercial box contains 30 tablets in Alu-Alu blister pack.

Resmirom 100 Tablet : Each commercial box contains 30 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By
BEACON Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

1300002771

রেসমিরম

রেসমিট্রিম আইএনএন

উপাদান:

রেসমিরম ৬০ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে রেসমিট্রিম আইএনএন ৬০ মিগ্রা।

রেসমিরম ৮০ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে রেসমিট্রিম আইএনএন ৮০ মিগ্রা।

রেসমিরম ১০০ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে রেসমিট্রিম আইএনএন ১০০ মিগ্রা।

কার্যপ্রণালী:

রেসমিট্রিম থাইরয়েড হরমোন রিসেপ্টর বিটা এগোনিস্ট। রেসমিট্রিম ট্রাইয়াডাথাইরোনিনের তুলনায় সর্বোচ্চ ৮৩.৮% রেসপন্স দেয়। অন্যদিকে থাইরয়েডে হরমোন রিসেপ্টর আলফা ৪৮.৬% রেসপন্স দেয়। থাইরয়েডে হরমোন রিসেপ্টর বিটা লিভারের একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান এবং এটা সক্রিয় হয়ে লিভারে ইন্ট্রাহেপাটিক ট্রাইগ্লিসারাইড কমিয়ে দেয়।

নির্দেশনা ও ব্যবহার:

রেসমিট্রিম ননসিরোটিক ন্যাশের সাথে মাঝারি থেকে তীব্র লিভার ফাইব্রোসিসে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি:

যাদের ওজন ১০০ কেজির নিচে তাদের প্রতিদিন ৮০ মিগ্রা ট্যাবলেট খেতে হবে।

যাদের ওজন ১০০ কেজি বা তার উপরে তাদের প্রতিদিন ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট খেতে হবে।

কিছু যারা CYP2C8 ইনহিবিটর এর সাথে রেসমিট্রিম ব্যবহার করবে তাদের ওজন ১০০ কেজি নিচে হলে প্রতিদিন ৬০ মিগ্রা ট্যাবলেট খেতে হবে এবং যাদের ওজন ১০০ কেজি বা তার উপরে তাদের প্রতিদিন ৮০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট খেতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা:

নাই।

সতর্কতা:

যদি রোগীদের হেপাটোইক্সিসিটি দেখা যায় তাহলে রেসমিট্রিম ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে

রোগীদের কোলেসিস্টেসিস থাকলে রেসমিট্রিম ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

রেসমিট্রিম ব্যবহারে সাধারণ কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দেয় যেমন: ডায়রিয়া, বমি, পেটে ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য ইত্যাদি।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:

CYP2C8 ইনহিবিটরের সাথে রেসমিট্রিম ব্যবহার নির্দেশিত নয় অথবা রেসমিট্রিমের ডোজ কমিয়ে ব্যবহার করা যেতে পারে। OATP1B1 এবং OATP1B3 ইনহিবিটরের সাথে রেসমিট্রিম ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

সংরক্ষণ:

আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে ৩০°সে এর নিচে এবং শুকনো জায়গায় সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক:

রেসমিরম ৬০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে ৩০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে।

রেসমিরম ৮০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে ৩০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে।

রেসমিরম ১০০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে ৩০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দেখুন।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ