

Reliver[®]

Resmetirom

Description

Resmetirom is a thyroid hormone receptor-beta agonist used to treat Noncirrhotic Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) with moderate to advanced liver fibrosis.

Mode of Action

Resmetirom is a selective THR-beta agonist that targets thyroid hormone receptor-beta in the liver. By activating this receptor it increases the liver's fat-burning and lipid-clearing activity, which helps lowering triglycerides and LDL cholesterol within the liver. This reduction in liver fat helps slow or prevent the progression of NASH, decreasing inflammation, reducing fibrosis risk, and protecting the liver from long-term damage.

Pharmacokinetics

Resmetirom is well absorbed orally, achieving peak plasma concentrations within 2–4 hours. It shows high plasma protein binding and distributes extensively to the liver, its primary site of action. The drug is predominantly metabolized by CYP2C8, with minor involvement from other pathways, and its metabolites are eliminated through both urine and feces.

Composition

Reliver[®] 60 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Resmetirom INN 60 mg

Reliver[®] 80 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Resmetirom INN 80 mg

Reliver[®] 100 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Resmetirom INN 100 mg

Indications

Noncirrhotic Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH), Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH), Moderate to advanced liver fibrosis (consistent with stages F2 to F3 fibrosis), along with diet and exercise.

Dosage & administration

The dose of Resmetirom varies based on body weight and can be taken with or without food. The recommended dosage is:

Patient's Actual Body Weight (ABW)	Standard Recommended Dose	Dose with a moderate CYP2C8 inhibitor (e.g., Clopidogrel) reduce the dosage of Resmetirom
Body weight less than 100 kg	80 mg once daily	60 mg once daily
Body weight of 100 kg or more	100 mg once daily	80 mg once daily

Contraindications

Resmetirom is contraindicated in patients who have known hypersensitivity to its active substance or to any of the excipients.

Side effects

The most common side effects reported as mild and transient diarrhea and nausea at the beginning of therapy.

Use in pregnancy & lactation

There are no available data on 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 in human or animal milk, the effects on the breast-fed

infant, or the effects on milk production.

Precautions

Resmetirom may cause hepatotoxicity, so liver tests should be monitored regularly, and treatment should be stopped if liver injury is suspected. It can also increase the risk of gallbladder-related issues, including cholelithiasis and cholecystitis. If gallstones are suspected, appropriate diagnostic evaluation is needed, and if an acute gallbladder event occurs, Resmetirom should be temporarily discontinued until the condition resolves.

Drug interactions

When taking Resmetirom, it is crucial to inform your healthcare provider about all other medications, especially those listed below, as dosage adjustments or avoidance may be necessary.

Medication type and example	Interaction effect	Action recommended
Strong CYP2C8 Inhibitors (e.g., Gemfibrozil)	Significantly increases Resmetirom exposure	Concomitant use not recommended
Moderate CYP2C8 Inhibitors (e.g., Clopidogrel)	Increases Resmetirom exposure	Reduce Resmetirom dosage (Refer to weight-based dose reduction guidelines)
OATP1B1 and OATP1B3 Inhibitors (e.g., Cyclosporine)	Increases Resmetirom exposure	Concomitant use not recommended
Statins (e.g., Atorvastatin, Rosuvastatin, Simvastatin, etc.)	Resmetirom increases exposure to these statins	Limit the statin dosage (May increase risk of statin side effects like myopathy)
CYP2C8 Substrates (e.g., Loperamide, Montelukast, Paclitaxel)	Resmetirom may increase the concentration of these drugs	Monitor closely (May increase the risk of side effects from the substrate drug)

Disclaimer: This is not a complete list. Always review all current medications, including over-the-counter drugs and supplements, with your doctor.

Overdosage

Do not take two doses at one time. If you may have overdosed on Resmetirom, contact with your doctor as soon as possible.

Storage

Keep out of reach of children. Store in dry, well ventilated premises at temperatures up to 30° C, away from extraneous odors, contamination and intense light.

Packaging

Reliver[®] 60 mg Tablet: Each box contains 10'sX1 tablets in a blister pack.

Reliver[®] 80 mg Tablet: Each box contains 10'sX2 tablets in a blister pack.

Reliver[®] 100 mg Tablet: Each box contains 10'sX1 tablets in a blister pack.



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
© Registered Trade Mark.

1080-01

রিলিভার®

রেসমেটিরম

বিবরণ

রেসমেটিরম হলো একটি থাইরয়েড হরমোন রিসেস্টর-বিটা অ্যাগোনিস্ট যা লিভারের মাঝারি থেকে জটিল ফিব্রোসিসসহ ননসিরোটিক ননঅ্যালকোহলিক স্টিয়াটোহেপাটাইটিস (ন্যাশ) এর চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি

রেসমেটিরম একটি সিলেক্টিভ টিএইচআর-বিটা অ্যাগোনিস্ট যা লিভারের থাইরয়েড হরমোন বিটা-রিসেস্টরকে লক্ষ্য করে কাজ করে। এই রিসেস্টরটি সক্রিয় করার মাধ্যমে এটি লিভারের চর্বি কমায় এবং লিপিড কমানোর সক্ষমতা বাড়ায়, যা লিভারের ট্রাইগ্লিসারাইড এবং এলডিএল কোলেস্টেরল কমাতে সাহায্য করে। লিভারের চর্বি হ্রাসের ফলে এটি ন্যাশ-এর বিস্তার কমাতে ও প্রতিরোধ করতে সাহায্য করে, প্রদাহ কমায়, ফাইব্রোসিসের ঝুঁকি হ্রাস করে এবং লিভারকে দীর্ঘমেয়াদী ক্ষতি থেকে রক্ষা করে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

রেসমেটিরম মুখে সেবনের পর যথার্থ ভাবে শোষিত হয় এবং ২-৪ ঘণ্টার মধ্যে রক্তে সর্বোচ্চ ঘনত্ব পৌঁছায়। এটি উচ্চমাত্রায় প্রাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয় এবং লিভারে ব্যাপকভাবে ছড়িয়ে যায়, যা এর প্রধান কার্যস্থল। ওষুধটি মূলত সিওয়াইপি২সি৮ এনজাইম দ্বারা বিপাকিত হয় এবং এর অবশিষ্টাংশ প্রমাণ ও মলের মাধ্যমে শরীর থেকে নির্গত হয়।

উপাদান

রিলিভার® ৬০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে রেসমেটিরম আই এন এন ৬০ মিগ্রা
রিলিভার® ৮০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে রেসমেটিরম আই এন এন ৮০ মিগ্রা
রিলিভার® ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে রেসমেটিরম আই এন এন ১০০ মিগ্রা

নির্দেশনা

ননসিরোটিক, ননঅ্যালকোহলিক স্টিয়াটোহেপাটাইটিস (ন্যাশ), মেটাবলিক ডিসফাংশন-অ্যাসোসিয়েটেড স্টিয়াটোহেপাটাইটিস (ম্যাশ) সহ মাঝারি থেকে জটিল লিভার ফাইব্রোসিস (এফ২ থেকে এফ৩ স্টেজ এর ফাইব্রোসিস) এ আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের চিকিৎসায় রেসমেটিরম ট্যাবলেট পরিমিত খাবার এবং ব্যায়ামের সাথে নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ

রেসমেটিরমের মাত্রা শরীরের ওজনের ওপর ভিত্তি করে নির্ধারিত হয় এবং এটি খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া সেবন করা যেতে পারে।

রোগীর ওজন	আদর্শ মাত্রা	মাঝারি সিওয়াইপি২সি৮ ইনহিবিটর (যেমন: ক্লোপিডোগ্রেল) সেবন করলে মাত্রা
১০০ কেজির কম	৮০ মিগ্রা দৈনিক একবার	৬০ মিগ্রা দৈনিক একবার
১০০ কেজি বা তার বেশি	১০০ মিগ্রা দৈনিক একবার	৮০ মিগ্রা দৈনিক একবার

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

সেই সব রোগীদের ক্ষেত্রে নিষিদ্ধ, যাদের এই ওষুধের সক্রিয় উপাদান অথবা এতে ব্যবহৃত কোনো এন্জিপিয়ারস্টের (সহায়ক উপাদান) প্রতি অতিসংবেদনশীলতা (হাইপারসেন্সিটিভিটি) রয়েছে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

চিকিৎসার শুরুতে সাধারণত হালকা এবং সাময়িক ডায়রিয়া ও বমি বমি ভাব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হিসেবে দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে এই ওষুধের ব্যবহারজনিত ঝুঁকি বা জন্মগত ক্রটি সম্পর্কে কোনো তথ্য নেই। মাতৃদুগ্ধে এই ওষুধের উপস্থিতি বা শিশুর

ওপর এর প্রভাব সম্পর্কে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

সতর্কতা

এটি লিভারে বিষক্রিয়া ঘটাতে পারে, তাই নিয়মিত লিভার পরীক্ষা করা উচিত। পিত্তথলির সমস্যা যেমন পিত্তপাথর বা প্রদাহের ঝুঁকি বাড়াতে পারে। লক্ষণ দেখা দিলে ওষুধ সাময়িকভাবে বন্ধ রাখতে হতে পারে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

রেসমেটিরম সেবনের সময় ডাক্তারকে আপনার ব্যবহৃত অন্য সকল ওষুধ সম্পর্কে অবহিত করা অত্যন্ত জরুরি। বিশেষ করে নিচে উল্লিখিত ওষুধগুলোর ক্ষেত্রে সেবনমাত্রা সমন্বয় বা কিছু ওষুধ এড়িয়ে চলার প্রয়োজন হতে পারে।

ওষুধের ধরণ এবং উদাহরণ	প্রতিক্রিয়ার প্রভাব	পদক্ষেপ
শক্তিশালী সিওয়াইপি২সি৮ ইনহিবিটরস (যেমন: জেমফিব্রোগিল)	এটি রেসমেটিরম এর প্রভাব উল্লেখযোগ্যভাবে বৃদ্ধি করে	একসাথে ব্যবহার করা সুপারিশযোগ্য নয়
মাঝারি সিওয়াইপি২সি৮ ইনহিবিটরস (যেমন: ক্লোপিডোগ্রেল)	এটি রেসমেটিরম এর প্রভাব বৃদ্ধি করে	রেসমেটিরম-এর মাত্রা কমিয়ে আনুন (ওজন ভিত্তিক নির্দেশিকা অনুসরণ করুন)
ওএটিপি১বি১ এবং ওএটিপি১বি৩ ইনহিবিটরস (যেমন: সাইক্লোস্পোরিন)	এটি রেসমেটিরম এর প্রভাব বৃদ্ধি করে	একসাথে ব্যবহার করা সুপারিশযোগ্য নয়
স্ট্যাটিনস (যেমন: অ্যাটোরভাস্ট্যাটিন, রোসুভাস্ট্যাটিন, সিমভাস্ট্যাটিন ইত্যাদি)	রেসমেটিরম স্ট্যাটিন ওষুধের প্রভাব বাড়িয়ে দেয়	স্ট্যাটিন ওষুধের মাত্রা সীমিত করুন (এটি মায়োগ্যাথির ঝুঁকি বাড়াতে পারে)
সিওয়াইপি২সি৮ সাবস্ট্রেটস (যেমন: লোপেরামাইড, মস্টেলুকাস্ট, প্যাক্লিট্যাক্সেল)	রেসমেটিরম এই ওষুধগুলোর ঘনত্ব বাড়িয়ে দিতে পারে	নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করুন (পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বাড়তে পারে)

সতর্কীকরণ: এটি কোনো পূর্ণাঙ্গ তালিকা নয়। সর্বদা আপনার বর্তমান সকল ওষুধ, এমনকি ওভার-দ্য-কাউন্টার ওষুধ এবং সাপ্লিমেন্ট সম্পর্কে ডাক্তারের সাথে পরামর্শ করুন।

মাত্রাধিক

একই সময়ে দুটি ডোজ বা মাত্রা গ্রহণ করবেন না। আপনি যদি রেসমেটিরম অতিরিক্ত মাত্রায় গ্রহণ করে থাকেন, তবে দ্রুত আপনার ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করুন।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। শুষ্ক ও পর্যাপ্ত বায়ু চলাচল যুক্ত স্থানে ৩০° সে. পর্যন্ত তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করুন এবং বাহ্যিক হ্রাণ, দূষণ ও তীব্র আলো থেকে দূরে রাখুন।

উপস্থাপনা

রিলিভার® ৬০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে ১০x১ টি ট্যাবলেট ব্রিস্টার প্যাকে থাকে।

রিলিভার® ৮০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে ১০x২ টি ট্যাবলেট ব্রিস্টার প্যাকে থাকে।

রিলিভার® ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে ১০x১ টি ট্যাবলেট ব্রিস্টার প্যাকে থাকে।



Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
© Registered Trade Mark.