

Livora

Resmetirom



Composition

Livora 80: Each tablet contains Resmetirom INN 80 mg.

Livora 100: Each tablet contains Resmetirom INN 100 mg.

Pharmacology

Resmetirom is a selective THR- β partial agonist that mainly acts in the liver. By activating liver THR- β , it reduces excess liver fat and improves lipid metabolism, with minimal effects on the heart and bone.

Indications

Resmetirom is indicated along with diet and exercise for treating adults with noncirrhotic nonalcoholic steatohepatitis (NASH) and moderate to advanced liver fibrosis (stages F2–F3).

Dosage & Administration

The recommended dosage of Resmetirom is based on actual body weight.

For patients weighing:

- <100 kg, the recommended dosage is 80 mg once daily
- \geq 100 kg, the recommended dosage is 100 mg once daily.

The recommended dosage of Resmetirom with moderate CYP2C8 inhibitors:

- <100 kg, the recommended dosage is 60 mg once daily
- \geq 100 kg: the recommended dosage is 80 mg once daily

Resmetirom can be administered with or without food.

Contraindications

None

Precautions

Hepatotoxicity: Hepatotoxicity has been observed with use of Resmetirom. Monitor liver function tests and watch for symptoms such as fatigue, nausea, vomiting, right upper abdominal pain, jaundice, fever, rash, or eosinophilia. If hepatotoxicity is suspected, discontinue Resmetirom and continue monitoring. Once liver tests return to baseline, weigh the risks and benefits before restarting therapy. If values do not normalize, consider DL-ALH or autoimmune liver disease.

Gallbladder-Related Adverse Reactions: Resmetirom may increase risk of cholelithiasis, acute cholecystitis, and obstructive pancreatitis (gallstone). If cholelithiasis is suspected, gallbladder diagnostic studies and appropriate clinical follow-up are indicated. If an acute gallbladder event is suspected, interrupt Resmetirom treatment until the event is resolved.

Drug Interaction with certain statins

An increase in exposure of atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin, and simvastatin was observed when concomitantly administered with Resmetirom, which may increase the risk of adverse reactions related to these drugs. Dosage adjustment for certain statins is recommended.

Side Effects

The common side effects of Resmetirom are: diarrhea, nausea, vomiting, pruritus, abdominal pain, constipation and dizziness.

Use in specific population

Pregnancy: 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. **Lactation:** There is no information on Resmetirom in breast milk or its effects on the infant. Consider the benefits of breastfeeding along with the mother's need for Resmetirom and potential risks to the infant. **Pediatric Use:** The safety and effectiveness of Resmetirom have not been established in pediatric patients. **Geriatric Use:** No overall difference in effectiveness has been observed, but patients 65 years and older may experience more adverse reactions than younger adults. **Renal Impairment:** For patients with mild or moderate kidney impairment, the recommended Resmetirom dose is the same as for patients with normal kidney function. Not studied in severe renal impairment.

Hepatic Impairment:

- Mild impairment (Child-Pugh A): No dosage adjustment needed.
- Moderate to severe impairment / decompensated cirrhosis: Use should be avoided due to higher risk of adverse reactions.

Drug Interactions

Effects of Other Drugs on Resmetirom: Strong or Moderate CYP2C8 Inhibitors: Concomitant use of Resmetirom with strong CYP2C8 inhibitors (e.g., gemfibrozil) is not recommended. When used with moderate CYP2C8 inhibitors (e.g., clopidogrel), the Resmetirom dose should be reduced to lower the risk of adverse reactions. **Organic Anion-Transporting Polypeptides (OATP) 1B1 and OATP1B3 Inhibitors:** Concomitant use of Resmetirom with OATP1B1 or OATP1B3 inhibitors (e.g., cyclosporine) is not recommended, as it may increase the risk of adverse reactions. **Effects of Resmetirom on Other Drugs: Statins (Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, or Simvastatin):** Resmetirom may increase plasma concentrations of statins (atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin, or simvastatin), raising the risk of related adverse reactions. **Dose adjustment is recommended:** Rosuvastatin and simvastatin should not exceed 20 mg daily, while pravastatin and atorvastatin should not exceed 40 mg daily. **CYP2C8 Substrates:** Resmetirom may increase exposure to CYP2C8 substrates (e.g., pioglitazone), raising the risk of related adverse reactions. Patients should be closely monitored if co-administered, especially when small concentration changes may cause serious effects.

Storage

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

How Supplied

Livora 80 (20's): Each box contains 20 tablets, (2x10's) in Blister pack.

Livora 100 (20's): Each box contains 20 tablets, (2x10's) in Blister pack.



Manufactured by:
DBL Pharmaceuticals Limited
Surabari, Kashipur, Gazipur, Bangladesh

C:10400537
www.dbl-pharma.com

লিভোরা

রেসমেটিরম



উপাদান

লিভোরা ৮০: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রেসমেটিরম আইএনএন ৮০ মি.গ্রা।

লিভোরা ১০০: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রেসমেটিরম আইএনএন ১০০ মি.গ্রা।

ফার্মাকোলজি

রেসমেটিরম হল একটি সিলেক্টিভ (টিএইচআর-বিটা)- আংশিক অ্যাগোনিস্ট যা প্রধানত লিভারে কাজ করে। এটি লিভার টিএইচআর-বিটা-সক্রিয় করে, লিভারের অতিরিক্ত চর্বি কমায়ে এবং লিপিড বিপাককে উন্নত করে, হৃদপিণ্ড এবং হাড়ের উপর খুবই কম প্রভাব ফেলে।

নির্দেশনা

রেসমেটিরম, খাদ্যাভাস এবং ব্যায়ামের পাশাপাশি, নন-সিরোটিক নন-অ্যালকোহলিক স্টিয়াটো হেপাটাইটিস এবং মাঝারি থেকে উন্নত লিভার ফাইব্রোসিস (এফ২ থেকে এফ৩ স্তর) আক্রান্ত প্রাপ্ত বয়স্কদের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

রেসমেটিরম-এর প্রস্তাবিত মাত্রা রোগীর ওজনের ওপর ভিত্তি করে নির্ধারিত হয়।

• ওজন ১০০ কেজির কম হলে প্রস্তাবিত মাত্রা ৮০ মি.গ্রা. দিনে একবার।

• ওজন ১০০ কেজি বা তার বেশি হলে প্রস্তাবিত মাত্রা ১০০ মি.গ্রা. দিনে একবার।

মধ্যম মাত্রার CYP2C8 ইনহিবিটর গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে:

• ওজন ১০০ কেজির কম হলে প্রস্তাবিত মাত্রা ৬০ মি.গ্রা. দিনে একবার।

• ওজন ১০০ কেজি বা তার বেশি হলে, প্রস্তাবিত মাত্রা ৮০ মি.গ্রা. দিনে একবার।

রেসমেটিরম খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া উভয়ভাবেই গ্রহণ করা যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

কোনো নির্দিষ্ট প্রতিনিষেধ নেই।

সাবধানতা

হেপাটোটার্সিসিটি: রেসমেটিরম ব্যবহারে হেপাটোটার্সিসিটি দেখা যেতে পারে। লিভারের কার্যকারিতা পরীক্ষা পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং ক্লান্তি, বমি বমি ভাব, বমি, ডান পেটের উপরের অংশে ব্যথা, জন্ডিস, জ্বর, ফুসকুড়ি, বা ইওসিনোফিলিয়ার মতো লক্ষণগুলি লক্ষ্য করতে হবে। যদি হেপাটোটার্সিসিটি সন্দেহ হয়, তাহলে রেসমেটিরম বন্ধ করতে হবে এবং পর্যবেক্ষণ চালিয়ে যেতে হবে। লিভার পরীক্ষাগুলি বেসলাইনে ফিরে আসার পরে, থেরাপি পুনরায় শুরু করার আগে ব্লক এবং সুবিধাগুলি বিবেচনা করতে হবে। যদি মানগুলি স্বাভাবিক না হয়, তাহলে (DI-ALH) বা অটোইমিউন লিভার ডিজিজ হওয়ার সম্ভাবনা বিবেচনা করতে হবে।

গলব্লাডার-সম্পর্কিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: রেসমেটিরম কোলেলিথিয়াসিস, তীব্র কোলেসিস্টাইটিস এবং অবস্ফটাকটিভ প্যানক্রিয়াটাইটিস (পিপ্তথলির পাথর) এর ঝুঁকি বাড়াতে পারে। যদি কোলেলিথিয়াসিস সন্দেহ হয়, তবে গলব্লাডারের ডায়াগনস্টিক পরীক্ষা ও প্রয়োজনীয় চিকিৎসাগত ফলো-আপ করতে হবে। যদি তীব্র গলব্লাডার সংক্রান্ত জটিলতা (যেমন : একিউট কোলেসিস্টাইটিস) সন্দেহ হয়, তবে রেসমেটিরম চিকিৎসা সাময়িক ভাবে বন্ধ রাখতে হবে যতক্ষণ না সমস্যা সম্পূর্ণরূপে নিরসন হয়।

নির্দিষ্ট কিছু স্ট্যাটিনের সাথে মিথস্ক্রিয়া

রেসমেটিরমের সঙ্গে একই সময়ে অ্যাটোরভাস্ট্যাটিন, প্রভাস্ট্যাটিন, রসুভাস্ট্যাটিন, এবং সিমভাস্ট্যাটিন গ্রহণের সময় এই ঔষুধগুলোর রক্তে মাত্রা বৃদ্ধি দেখা গেছে, যা সংশ্লিষ্ট পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বাড়াতে পারে। কিছু স্ট্যাটিনের ক্ষেত্রে ডোজ সমন্বয় করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

রেসমেটিরমের সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো: ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, বমি, তুকে চুলকানি, পেটের ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য এবং মাথা ঘোরা।

বিশেষ জনসংখ্যায় ব্যবহার

গর্ভাবস্থা: গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে রেসমেটিরম ব্যবহারের তথ্য পাওয়া যায়নি। তাই বড় জনগত ত্রুটি, গর্ভপাত বা অন্য কোনো মায়ের বা ভ্রূণের অপ্রত্যাশিত প্রভাবের ঝুঁকি মূল্যায়ন করা সম্ভব নয়।

স্তন্যদান: বুকের দুধে রেসমেটিরম বা শিশুর উপর এর প্রভাব সম্পর্কে কোনো তথ্য নেই। বুকের দুধ খাওয়ানোর সুবিধাগুলি, পাশাপাশি মায়ের রেসমেটিরমের প্রয়োজনীয়তা এবং শিশুর সম্ভাব্য ঝুঁকিগুলিও বিবেচনা করতে হবে।

শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

রেসমেটিরমের সুরক্ষা ও কার্যকারিতা শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বৃদ্ধ রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

কার্যকারিতায় কোনো বড় পার্থক্য দেখা যায়নি, তবে ৬৫ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীদের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া কমবেশি হতে পারে।

কিডনি বিকল: মৃদু বা মধ্যম কিডনি বিকল রোগীদের জন্য রেসমেটিরমের মাত্রা স্বাভাবিক রোগীর মতোই। গুরুতর কিডনি বিকলের ক্ষেত্রে এর কার্যকারিতা অধ্যয়ন করা হয়নি।

লিভার ক্ষয়:

• হালকা ক্ষতি (Child-Pugh A): মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

• মাঝারি বা গুরুতর ক্ষতি / ডিকম্পেনসেটেড সিরোসিস: পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বেশি হওয়ায় ব্যবহার এড়ানো উচিত।

অন্যান্য ঔষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

অন্যান্য ঔষুধের রেসমেটিরমের উপর প্রভাব:

শক্তিশালী বা মধ্যম CYP2C8 ইনহিবিটর: রেসমেটিরম-এর সঙ্গে শক্তিশালী CYP2C8 ইনহিবিটর (যেমন: জেমফিব্রোগিল) ব্যবহার প্রস্তাবিত নয়। মধ্যম CYP2C8 ইনহিবিটর (যেমন: ক্লোপিডোগ্রেল) সঙ্গে ব্যবহার করলে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া কমাতে রেসমেটিরম-এর মাত্রা হ্রাস করতে হবে। **অর্গানিক অ্যানায়ন- ট্রান্সপোর্টিং পলিপেপটাইড (OATP) 1B1 এবং 1B3 ইনহিবিটর:** রেসমেটিরম-এর সঙ্গে OATP1B1 বা OATP1B3 ইনহিবিটর (যেমন সাইক্লোস্পোরিন) একসাথে ব্যবহার প্রস্তাবিত নয়, কারণ এতে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি পেতে পারে।

রেসমেটিরমের অন্যান্য ঔষুধের ওপর প্রভাব

স্ট্যাটিনস (অ্যাটোরভাস্ট্যাটিন, প্রভাস্ট্যাটিন, রসুভাস্ট্যাটিন, বা সিমভাস্ট্যাটিন): রেসমেটিরম স্ট্যাটিনের (অ্যাটোরভাস্ট্যাটিন, প্রভাস্ট্যাটিন, রসুভাস্ট্যাটিন অথবা সিমভাস্ট্যাটিন) প্লাজমার ঘনত্ব বৃদ্ধি করতে পারে, যা সংশ্লিষ্ট পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বাড়াতে পারে। ডোজ সমন্বয় করা প্রয়োজন: রসুভাস্ট্যাটিন এবং সিমভাস্ট্যাটিন দৈনিক ২০ মি.গ্রা. এর বেশি হওয়া উচিত নয়, যেখানে প্রভাস্ট্যাটিন এবং অ্যাটোরভাস্ট্যাটিন দৈনিক ৪০ মি.গ্রা. এর বেশি হওয়া উচিত নয়।

CYP2C8 সাবস্ট্রেটস: রেসমেটিরম CYP2C8 সাবস্ট্রেটের (যেমন: পিয়োগিটাজোন) সম্পর্কিত বৃদ্ধি করতে পারে, যা সংশ্লিষ্ট পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বাড়াতে পারে। একযোগে ব্যবহার করা হলে রোগীদের নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত, বিশেষ করে যেখানে সামান্য মাত্রা পরিবর্তন গুরুতর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে।

সংরক্ষণ

৩০° সে. এর নিচে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

লিভোরা ৮০ (২০ ট্যাবলেট): প্রতিটি বাবলে আছে ২০টি (২x১০) ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

লিভোরা ১০০ (২০ ট্যাবলেট): প্রতিটি বাবলে আছে ২০টি (২x১০) ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।



প্রস্তুতকারক
ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।