

# Apremig® ODT

Rimegepant 75 mg

## Composition

**Apremig® ODT:** Each orally disintegrating tablet contains Rimegepant Sulfate INN 85.65 mg equivalent to Rimegepant 75 mg.

## Pharmacology

**Apremig® ODT** is the preparation of Rimegepant which is a calcitonin gene-related peptide receptor antagonist. The relationship between pharmacodynamic activity and the mechanism (s) by which **Apremig® ODT** exerts its clinical effects is unknown.

## Indication

**Apremig® ODT** is indicated for-

- Acute treatment of migraine with or without aura in adults.
- Preventive treatment of episodic migraine in adults.

## Dose and administration

**Route of administration:** **Apremig® ODT** should be taken in oral route. The ODT should be placed on the tongue using dry hands immediately after opening, alternatively, the ODT may be placed under the tongue. The ODT will disintegrate in saliva so that it can be swallowed without additional liquid. Do not store the ODT outside the pack for future use.

### Recommended dosing for acute treatment of migraine

The recommended dosage is 75 mg taken orally, as needed.

The maximum dose in a 24-hour period is 75 mg. The safety of using more than 18 doses in a 30-day period has not been established.

### Recommended dosing for preventive treatment of episodic migraine

The recommended dosage is 75 mg taken orally every other day.

## Contraindication

Rimegepant is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity reaction to it or any other components of this product.

## Warning and precaution

Severe hypersensitivity reactions have included dyspnea and rash, and can occur days after administration. If a hypersensitivity reaction occurs, discontinue the drug and initiate appropriate therapy.

## Side effects

The most common side effects are nausea, hypersensitivity including dyspnea and severe rash, abdominal pain and dyspepsia.

## Use in pregnancy and lactation

**Pregnancy:** There are no adequate data on the developmental risk associated with the use of rimegepant in pregnant women.

**Lactation:** There are no data on the effects of rimegepant on a breastfed infant or on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for this drug and any potential adverse effects on the breastfed infant from it or from the underlying maternal condition.

## Use in children and adolescents

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

## Drug interaction

**Drug interaction with medication:** Concomitant administration with strong inhibitors of CYP3A4 results in a significant increase in rimegepant exposure. Concomitant administration with strong or moderate inducers of CYP3A can result in a significant reduction in rimegepant exposure, which may lead to loss of efficacy of this drug. Concomitant administration with potent inhibitors of P-gp (e.g., amiodarone, cyclosporine, lapatinib, quinidine, ranolazine) may result in increased exposure of rimegepant.

**Drug interaction with food and others:** Not applicable.

## Overdose

There is limited clinical experience with overdose. Treatment of an overdose should consist of general supportive measures including monitoring of vital signs and observation of the clinical status of the patient. No specific antidote for the treatment of rimegepant overdose is available. Rimegepant is unlikely to be significantly removed by dialysis because of high serum protein binding.

## Storage

Store in a cool (below 25°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

## Packing

**Apremig® ODT:** Carton of 8 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark



**Advanced Chemical Industries Limited**  
7, Hajeegonj Road, Godnol  
Narayanganj, Bangladesh

031015/A

# এপ্রেমিগ® ওডিটি

রিমেজিপ্যান্ট ৭৫ মিগ্রা

## উপাদান

এপ্রেমিগ® ওডিটিঃ প্রতিটি ওরালি ডিসইন্টেগ্রেটিং ট্যাবলেটে আছে রিমেজিপ্যান্ট সালফেট আইএনএন ৮৫.৬৫ মিগ্রা যা রিমেজিপ্যান্ট ৭৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজি

এপ্রেমিগ® ওডিটি হচ্ছে রিমেজিপ্যান্ট দ্বারা তৈরি যা ক্যালসিটোনিন জিন-সম্পর্কিত পেপটাইড রিসেপ্টর এন্টাগনিস্ট। এপ্রেমিগ® ওডিটি যে ফার্মাকোডায়নামিক কার্যকলাপ এবং পদ্ধতি দ্বারা এর ক্লিনিক্যাল প্রভাব প্রয়োগ করে তার মধ্যকার সম্পর্ক জানা যায়নি।

## নির্দেশনা

এপ্রেমিগ® ওডিটি নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

- প্রাপ্তবয়স্ক রোগীর লক্ষণযুক্ত কিংবা লক্ষণবিহীন একিউট মাইগ্রেনের চিকিৎসায়।
- প্রাপ্তবয়স্ক রোগীর এপিসোডিক মাইগ্রেনের প্রতিরোধমূলক চিকিৎসায়।

## সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ এপ্রেমিগ® ওডিটি মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে। ওডিটি খোলার পর সাথে সাথেই শুকনো হাত ব্যবহার করে জিহ্বার উপরের অংশে দিতে হবে, তবে বিকল্প হিসাবে, জিহ্বার নিচের অংশেও দেয়া যেতে পারে। ওডিটি যেহেতু মুখের লালার মধ্যে গলে যায়, তাই এটি গ্রহণ করার জন্য আলাদা করে পানি পান করার প্রয়োজন নেই। পরবর্তীতে ব্যবহারের জন্য ওডিটি প্যাকেজ বাহিরে সংরক্ষণ করা যাবে না।

### একিউট মাইগ্রেনের জন্য অনুমোদিত মাত্রা

প্রয়োজন অনুযায়ী, অনুমোদিত মাত্রা হচ্ছে মুখে ৭৫ মিগ্রা।

সর্বোচ্চ মাত্রা হচ্ছে ২৪ ঘণ্টায় ৭৫ মিগ্রা। ৩০ দিনের মধ্যে ১৮ টি মাত্রার বেশি প্রয়োগের নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

### এপিসোডিক মাইগ্রেনের প্রতিরোধমূলক চিকিৎসার জন্য অনুমোদিত মাত্রা

অনুমোদিত মাত্রা হচ্ছে প্রতি একদিন পরপর ৭৫ মিগ্রা করে।

## প্রতিনির্দেশনা

যাদের রিমেজিপ্যান্ট বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

## সাধারণতা ও সচেতনতা

এই ওষুধ সেবনের কয়েকদিন পরে অত্যধিক গুরুতর সংবেদনশীলতা যেমন-শ্বাসকষ্ট এবং র্যাশ দেখা দিতে পারে। যদি অতিসংবেদনশীলতা দেখা দেয়, তাহলে ওষুধটি সেবন বন্ধ করতে হবে এবং উপযুক্ত চিকিৎসা শুরু করতে হবে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হচ্ছে বমি বমি ভাব, শ্বাসকষ্ট ও গুরুতর র্যাশসহ অতিসংবেদনশীলতা, পেটে ব্যথা এবং বদহজম।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের রিমেজিপ্যান্ট ব্যবহারের কারণে ওষুধ সংশ্লিষ্ট শিশুর বৃদ্ধিগত ঝুঁকি সম্পর্কে পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে রিমেজিপ্যান্ট এর উপস্থিতি বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর প্রভাব বা দুধ উৎপাদনের উপর প্রভাব সম্পর্কে কোনও তথ্য পাওয়া যায়নি। রিমেজিপ্যান্ট এর জন্য স্তন্যদানকারী মায়ের প্রয়োজনীয়তা বা মায়ের বর্তমান সমস্যা বিবেচনার সাথে সাথে বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়া এবং শিশুর বিকাশ ও স্বাস্থ্য সুবিধাগুলি বিবেচনা করতে হবে।

## শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে এর নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ শক্তিশালী সিওয়াইপি৩এ৪ (CYP3A4) ইনহিবিটরের সাথে প্রয়োগ করলে রিমেজিপ্যান্টের প্রভাব উল্লেখযোগ্যভাবে বৃদ্ধি পায়। শক্তিশালী বা মাঝারি তীব্রতার সিওয়াইপি৩এ (CYP3A) উদ্দীপকের সাথে প্রয়োগ করলে রিমেজিপ্যান্টের প্রভাব উল্লেখযোগ্যভাবে হ্রাস পায়, যার কারণে ওষুধের কার্যকারিতা কমে যেতে পারে। শক্তিশালী পি-জিপি (P-gp) ইনহিবিটর (যেমন- অ্যামিওডারোন, সাইক্লোস্পোরিন, ল্যাপাটিনিব, কুইনিডিন, র্যানোলাজিন) এর সাথে প্রয়োগ করলে রিমেজিপ্যান্টের প্রভাব বৃদ্ধি পেতে পারে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

## মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্য জনিত ক্লিনিক্যাল অভিজ্ঞতা সীমাবদ্ধ। মাত্রাধিক্যের চিকিৎসা গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণ এবং রোগীর ক্লিনিক্যাল অবস্থা পর্যবেক্ষণসহ সাধারণ সহায়তামূলক পদ্ধতির মাধ্যমে করা উচিত। রিমেজিপ্যান্টের মাত্রাধিক্যের চিকিৎসায় কোনো নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। সিরাম প্রোটিনের সাথে তীব্র বন্ধনের কারণে ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে রিমেজিপ্যান্ট অপসারণ করা সম্ভব নয়।

## সংরক্ষণ

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

## প্যাকিং

এপ্রেমিগ® ওডিটিঃ প্রতি কার্টনে ৮টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



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