

# Rexilo™ 120

Relugolix 120 mg Tablet

## Presentation

Rexilo™ 120: Each tablet contains Relugolix 120 mg.

## Description

Relugolix is a nonpeptide GnRH receptor antagonist that competitively binds to pituitary GnRH receptors, thereby, reducing the release of luteinizing hormone (LH) and follicle-stimulating hormone (FSH), and consequently testosterone.

## Indications and Uses

Relugolix is a gonadotropin-releasing hormone (GnRH) receptor antagonist indicated for the treatment of adult patients with advanced prostate cancer.

## Dosage and Administrations

- Recommended Dosage: A loading dose of 360 mg on the first day of treatment followed by 120 mg taken orally once daily, at approximately the same time each day
- Relugolix can be taken with or without food. Patients should be instructed to swallow tablets whole and not to crush or chew tablets

## Side-effects

The most common adverse reactions ( $\geq 10\%$ ) and laboratory abnormalities ( $\geq 15\%$ ) were hot flush, glucose increased, triglycerides increased, musculoskeletal pain, hemoglobin decreased, alanine aminotransferase (ALT) increased, fatigue, aspartate aminotransferase (AST) increased, constipation, and diarrhea.

## Contraindications

None

## Warnings & Precautions

- QT/QTc Interval Prolongation: Androgen deprivation therapy may prolong the QT interval
- Embryo-Fetal Toxicity: Relugolix can cause fetal harm. Advise males with female partners of reproductive potential to use effective contraception

## Use in specific population

### Pregnancy and Lactation

The safety and efficacy of RELUGOLIX at the recommended dose of 120 mg daily have not been established in females

### Females and Males of Reproductive Potential

Based on findings in animals and mechanism of action, RELUGOLIX may impair fertility in males of reproductive potential

### Pediatric Use

The safety and efficacy of RELUGOLIX in pediatric patients have not been established

### Geriatric Use

No overall differences in safety or effectiveness were observed between these subjects and younger subjects

## Drug Interactions

- P-gp Inhibitors: Avoid co-administration. If unavoidable, take RELUGOLIX first, separate dosing by at least 6 hours, and monitor patients more frequently for adverse reactions
- Combined P-gp and Strong CYP3A Inducers: Avoid co-administration. If unavoidable, increase the RELUGOLIX dose to 240 mg once daily

## Storage

Do not Store above 30 °C. Keep out of the reach of children and light.

## Commercial Pack

Rexilo™ 120: Each box contains 1 blister of 10 Tablets.

Manufactured by  
 **Incepta Pharmaceuticals Ltd**  
Dhamrai Unit, Dhaka, Bangladesh  
™ Trademark

V.N. 01  
REX

# রেস্কিলো™ ১২০

রেলুগোলিক্স ১২০ মি.গ্রা.

## উপস্থাপন

রেস্কিলো™ ১২০: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে রেলুগোলিক্স ১২০ মি.গ্রা.।

## বর্ণনা

রেলুগোলিক্স হল একটি ননপেপটাইড GnRH রিসেপ্টর বিরোধী যা প্রতিযোগিতামূলকভাবে পিটুইটারি GnRH রিসেপ্টরগুলির সাথে আবদ্ধ হয়, যার ফলে, লুটিনাইজিং হরমোন (LH) এবং ফলিকুল-স্টিমুলেটিং হরমোন (FSH) এর নিঃসরণ হ্রাস করে এবং ফলস্বরূপ টেস্টোস্টেরনের পরিমাণও হ্রাস পায়।

## নির্দেশনা

রেলুগোলিক্স হল একটি গোন্যাডোট্রোপিন-রিজিঞ্জিং হরমোন (জিএনআরএইচ) রিসেপ্টর প্রতিপক্ষ যা অ্যাডভান্সড প্রোস্টেট ক্যান্সারে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত

## সেবনমাত্রা ও বিধি

প্রস্তাবিত ডোজ : চিকিৎসার প্রথম দিনে ৩৬০ মিলিগ্রামের লোডিং ডোজ এবং তারপরে ১২০ মিলিগ্রাম প্রতিদিন একবার মুখে সেবন করতে হবে প্রতিদিন প্রায় একই সময়ে খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া নেওয়া যেতে পারে, রোগীদের ট্যাবলেটগুলি সম্পূর্ণ গিলে ফেলার নির্দেশনা দিতে হবে এবং ট্যাবলেটগুলিকে চূর্ণ বা চিবানো যাবেনা।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সর্বাধিক সাধারণ প্রতিক্রিয়া প্রতিক্রিয়া ( $\geq 10\%$ ) এবং ল্যাবরেটরি অস্বাভাবিকতা ( $\geq 15\%$ ) হলো হট ফ্লাশ, গ্লুকোজ বৃদ্ধি, ট্রাইগ্লিসিরাইড বৃদ্ধি, পেশীবহুল ব্যথা, হিমোগ্লোবিন হ্রাস, অ্যালানাইন অ্যামিনোট্রান্সফারেজ (ALT) বৃদ্ধি, ক্রাফ্টি, অ্যাসপার্টেট অ্যামিনোট্রান্সফারেজ (AST) বৃদ্ধি, কোষ্ঠকাঠিন্য এবং ডায়রিয়া

## প্রতিনির্দেশনা

নেই

## সাবধানতা

- QT/QTc ব্যবধান দীর্ঘায়িত: এড্রেনাল ডিপ্রেসন থেরাপি QT ব্যবধান দীর্ঘায়িত করতে পারে
- জন্মের বিঘাত্ততা: রেলুগোলিক্স জন্মের ক্ষতি করতে পারে। কার্যকর গর্ভনিরোধক ব্যবহার করার জন্য প্রজনন সম্ভাবনার মহিলা এবং পুরুষদের পরামর্শ দিতে হবে

## বিশেষ রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

মহিলাদের মধ্যে প্রতিদিন ১২০ মিলিগ্রামের প্রস্তাবিত মাত্রায় রেলুগোলিক্সের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

প্রজনন সম্ভাবনার মহিলা এবং পুরুষ

প্রাণীদের উপর চালানো পরীক্ষার ফলাফল এবং কর্ম পদ্ধতির উপর ভিত্তি করে, রেলুগোলিক্সে পুরুষদের প্রজনন ক্ষমতার উন্নতি করতে পারে

শিশুদের ক্ষেত্রে

শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

বৃদ্ধদের ক্ষেত্রে

নিরাপত্তা ও কার্যকারিতার পার্থক্য পাওয়া যায়নি।

## ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন


- পি-জিপি ইনহিবিটরস: সহ-প্রশাসন এড়িয়ে চলতে হবে। যদি অনিবার্য হয়, প্রথমে রেলুগোলিক্স নিতে হবে, কমপক্ষে ৬ ঘন্টা ডোজ আলাদা করতে হবে এবং বিরূপ প্রতিক্রিয়ার জন্য রোগীদের আরও ঘন ঘন পর্যবেক্ষণ করতে হবে
- সম্মিলিত P-gp এবং শক্তিশালী CYP3A Inducers: সহ-প্রশাসন এড়িয়ে চলতে হবে। অনিবার্য হলে, প্রতিদিন একবার রেলুগোলিক্স ডোজ ২৪০ মিলিগ্রামে বৃদ্ধি করতে হবে

## সংরক্ষণ

৩০°সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## বাণিজ্যিক মোড়ক

রেস্কিলো™ ১২০: প্রতিটি বাবলে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ১টি ব্লিস্টার।

প্রস্তুতকারক  
 **ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ**  
ধামরাই ইউনিট, ঢাকা, বাংলাদেশ  
™ ট্রেডমার্ক