

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Relfydess 100 unități/ml soluție injectabilă**

toxina botulinică de tip A

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Relfydess și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Relfydess
3. Cum să utilizați Relfydess
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Relfydess
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Relfydess și pentru ce se utilizează**

Relfydess conține substanța activă toxina botulinică de tip A, care determină relaxarea mușchilor. Acționează prin inhibarea impulsurilor nervoase către mușchii în care a fost injectată, împiedicând astfel contracția mușchilor.

Relfydess este utilizat pentru a îmbunătăți temporar aspectul ridurilor verticale dintre sprâncene (ridurilor glabulare) de intensitate moderată până la severă și al ridurilor de intensitate moderată până la severă de la colțurile exterioare ale ochilor (ridurilor comisurii palpebrale laterale, cunoscute și sub denumirea de riduri de tip „laba găștei”). Relfydess este utilizat la adulți cu vârsta sub 65 de ani, la care aceste riduri au un impact semnificativ asupra stării de bine.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Relfydess****Nu faceți o injecție cu Relfydess dacă:**

- sunteți alergic la orice tip de toxina botulinică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- aveți o infecție în zona de injecție propusă;

- aveți miastenie gravis, sindromul Eaton Lambert sau scleroză laterală amiotrofică (afecțiuni cronice care afectează mușchii).

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vă face injecția cu Relfydess dacă:

- aveți orice afecțiune care vă afectează sistemul nervos;
- aveți o stare de slăbiciune, cu lipsă de forță și de energie;
- aveți dificultăți de respirație;
- aveți dificultăți la înghițirea alimentelor sau aveți frecvent probleme determinate de pătrunderea alimentelor sau băuturilor în căile respiratorii, provocând tuse sau senzație de sufocare;
- ați avut reacții adverse în urma injecțiilor anterioare cu toxină botulinică și/sau nu ați avut o îmbunătățire semnificativă a ridurilor după ultimul tratament;
- aveți inflamație în zona/zonelor de injectare propusă/propuse;
- aveți afecțiuni oculare, inclusiv pleoape lăsate și ochi uscați;
- mușchii din zona de injectare propusă sunt slăbiți sau prezintă semne de atrofie;
- aveți o tulburare de sângerare, ceea ce înseamnă că sângerați mai mult decât este normal, sau luați medicamente care subțiază sângele (anticoagulante)

Aceste informații îl vor ajuta pe profesionistul din domeniul sănătății să ia o decizie informată cu privire la riscurile și beneficiile tratamentului dumneavoastră.

### **Atenționări speciale**

Reacțiile adverse posibil legate de răspândirea efectului toxinei la distanță de locul injectării și botulism au fost raportate foarte rar la toxina botulinică (de exemplu, vedere dublă, vedere încețoșată și/sau pleoape căzute, slăbiciune musculară excesivă, dificultăți la înghițire, tuse și sufocare la înghițire, dificultăți de vorbire sau respirație). Aceste simptome au fost raportate la ore până la săptămâni după injectare. Solicitați imediat asistență medicală dacă întâmpinați dificultăți la înghițire, vorbire sau respirație.

Utilizarea Relfydess poate provoca uscăciunea ochilor. Dacă prezentați simptome de ochi uscați (de exemplu: iritații oculare, sensibilitate la lumină sau modificări ale vederii), discutați cu medicul dumneavoastră.

Tratamentul repetat cu toxină botulinică poate duce la atrofie musculară cauzată de paralizia temporară a mușchilor tratați.

Utilizarea prea frecventă a toxinelor botulinice sau administrarea acestora în doze mai mari poate duce la formarea de anticorpi. Formarea de anticorpi neutralizanți poate reduce eficacitatea tratamentului.

### **Copii și adolescenți**

Relfydess nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Relfydess împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod special, informați-vă medicul dacă luați următoarele medicamente, deoarece acestea pot crește efectul Relfydess:

- anumite antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor (de exemplu, aminoglicozide)
- alte medicamente cu efect de relaxare musculară
- alte medicamente care conțin toxină botulinică.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Relfydess nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, dacă sunteți la vârsta fertilă și nu utilizați metode de contracepție sau dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil să aveți vedere încețoșată temporar sau slăbiciune musculară în urma tratamentului cu Relfydess. Dacă apar aceste simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Relfydess conține potasiu, sodiu și polisorbitat**

Acest medicament conține potasiu, mai puțin de 1 mmol (39 mg) per flacon de 150 unități, adică practic „nu conține potasiu”.

Acest medicament conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon de 150 unități, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține 1,6 mg polisorbitat 80 per flacon de 150 unități, echivalent cu 1,1 mg/ml. Polisorbitații pot provoca reacții alergice. Informați medicul dacă aveți alergii cunoscute.

## **3. Cum să utilizați Relfydess**

Relfydess trebuie administrat numai de către un profesionist în domeniul sănătății care are calificările și expertiza necesare pentru acest tratament, și care dispune de echipamentul necesar. Relfydess se administrează prin injecții în mușchii la locul dorit.

Unitățile Relfydess dintr-o doză nu sunt interschimbabile cu unitățile din alte doze de medicamente care conțin toxină botulinică.

Doza recomandată de Relfydess este:

- **Pentru ridurile verticale dintre sprâncene:** 50 de unități (0,5 ml), injectate câte 10 unități (0,1 ml) în fiecare dintre cele 5 puncte de injectare de pe frunte, în zona de deasupra nasului și a sprâncenelor;
- **Pentru ridurile de la colțul extern al ochilor:** 60 de unități (0,6 ml), injectate câte 10 unități (0,1 ml) la fiecare dintre cele 6 locuri de injectare. Cele 6 locuri de injectare includ 3 injecții în fiecare dintre zonele de la colțul exterior al ochilor pe partea dreaptă și stângă din zona „labei gâștei”;
- **Pentru tratament combinat:** se recomandă aceleași doze, de exemplu 50 de unități pentru ridurile glabulare și 60 de unități pentru ridurile comisurii palpebrale laterale, cu o doză totală de 110 unități (1,1 ml).

Efectul tratamentului ar trebui să fie vizibil în câteva zile de la injectare și poate dura până la 6 luni.

Intervalul dintre tratamentele cu Relfydess va fi stabilit de medicul dumneavoastră. Nu trebuie să faceți tratamentul mai des decât la un interval de 3 luni.

### **Dacă vi se administrează mai mult Relfydess decât trebuie**

Având în vedere că acest medicament va fi administrat de un profesionist din domeniul sănătății cu calificările și expertiza necesare, este puțin probabil să vi se administreze o cantitate prea mare din acest medicament. În situația în care vi se administrează o cantitate mai mare de Relfydess decât este necesar, mușchii din alte zone decât cei care au fost injectați pot începe să se simtă slăbiți. Dozele excesive pot provoca dificultăți de înghițire, de vorbire și probleme de respirație. Este posibil ca aceste efecte să nu apară neapărat imediat. Dacă se întâmplă acest lucru, solicitați imediat asistență medicală.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Relfydess poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Cele mai multe efecte secundare sunt ușoare până la moderate și apar în prima lună de la injectare, fiind temporare.

**Cereți ajutor medical de urgență dacă prezentați următoarele simptome, care au fost raportate foarte rar:**

- dificultăți de respirație, înghițire sau vorbire.
- umflături, inclusiv umflături ale feței sau gâtului, erupție pe piele însoțită de mâncărime, respirație șuierătoare, senzație de leșin sau senzație de lipsă de aer. Acest lucru poate însemna că aveți o reacție alergică la Relfydess.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Reacții la locul injectării, cum ar fi: vânătăi, durere, mâncărime, roșeață, umflătură, disconfort, hipersensibilitate, senzație de căldură
- Durere de cap
- Căderea pleoapei superioare.

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- Slăbiciune musculară
- Spasme musculare
- Căderea sprâncenelor
- Reacție alergică, cum ar fi astmul sau urticarie generalizată
- Reacție alergică locală, cum ar fi urticaria
- Vedere încetoșată
- Uscăciune a ochilor
- Oboseală a ochilor
- Umflarea pleoapelor.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Relfydess

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Flaconul nedeschis poate fi adus la temperatura camerei, la 25°C, și protejat de lumină. Stabilitatea Relfydess (flaconul nedeschis) a fost demonstrată până la 24 de ore la temperatura camerei.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Relfydess**

- Substanța activă este toxina botulinică de tip A, 100 unități/ml. Un flacon conține 150 de unități într-o soluție de 1,5 mL.
- Celelalte componente sunt: fosfat disodic dihidrat, fosfat monosodic dihidrat, clorură de potasiu, clorură de sodiu, polisorbit 80, triptofan și apă pentru preparate injectabile (vezi secțiunea 2 „Relfydess conține potasiu, sodiu și polisorbit”).

### **Cum arată Relfydess și conținutul ambalajului**

Relfydess este o soluție limpede, incoloră până la galben pal, pentru injectare. Este disponibil în flacoane de sticlă, în ambalaje cu 1 sau 10 flacoane a câte 1,5 ml soluție pentru injecție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

IPSEN PHARMA

70 Rue Balard

75015 Paris

Franța

#### **Fabricantul**

Q-Med AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Suedia

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2026.**



Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

#### Doze și mod de administrare:

Relfydess trebuie administrat numai de către profesioniști din domeniul sănătății cu calificări și experiență corespunzătoare în acest tratament și care dispun de echipamentul necesar, în conformitate cu reglementările și legislația națională curentă.

Unitățile Relfydess dintr-o doză nu sunt interschimbabile cu unitățile din alte doze de medicamente care conțin toxină botulinică.

Relfydess este gata de utilizare, având o concentrație de 10 unități per 0,1 ml și nu necesită reconstituire.

Fiecare flacon trebuie utilizat pentru un singur pacient, într-o singură ședință de tratament. Orice medicament neutilizat după tratament trebuie aruncat.

**Tabelul 1: Instrucțiuni privind dozarea Relfydess**

Tratament(e)	Doza totală recomandată	Doza per injecție
Ridurile glabelare	50 unități (0,5 ml)	5 injecții a câte 10 unități (0.1 ml): câte 2 injecții pe fiecare parte a mușchiului <i>corrugator</i> și 1 injecție la nivelul mușchiului <i>procerus</i> , în apropierea unghiului nasofrontal.
Ridurile comisurii palpebrale laterale	60 unități (0,6 ml)	6 injecții a câte 10 unități (0.1 ml): 3 injecții pe fiecare parte a mușchiului <i>orbicularis oculi</i>
Tratamentul combinat al ridurilor glabelare și al ridurilor comisurii palpebrale laterale	110 unități (1,1 ml)	11 injecții a câte 10 unități (0.1 ml) pentru tratamentul combinat al ridurilor glabelare și al ridurilor comisurii palpebrale laterale

Stabilirea dozelor și a intervalelor dintre administrări se face în funcție de răspunsul individual al pacientului, însă nu trebuie să depășească doza maximă admisă și trebuie să se respecte un interval minim de 12 săptămâni între administrări.

În scopul asigurării trasabilității medicamentelor biologice, denumirea și numărul de lot ale medicamentului administrat trebuie înregistrate clar.

#### Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiunile de utilizare, manipulare și eliminare trebuie strict respectate.

#### RECOMANDĂRI PENTRU ELIMINAREA MATERIALELOR CONTAMINATE

Imediat după utilizare și înainte de eliminare, soluția Relfydess neutilizată (din flacon sau seringă) trebuie inactivată cu o soluție de hipoclorit de sodiu diluată (NaOCl 0,1%) sau cu o soluție de hidroxid de sodiu (NaOH 1%). Flacoanele, seringile și materialele utilizate nu trebuie golite și trebuie aruncate în containere adecvate și aruncate în conformitate cu reglementările locale.

#### RECOMANDĂRI ÎN CAZUL APARIȚIEI ORICĂRUI INCIDENT ÎN TIMPUL MANIPULĂRII TOXINEI BOTULINICE

- În cazul în care medicamentul se varsă, acesta trebuie șters cu un material absorbant uscat. Materialul trebuie eliminat conform reglementărilor locale curente.
- Suprafețele contaminate trebuie curățate cu ajutorul unui material absorbant impregnat cu o soluție de hipoclorit de sodiu sau cu o soluție de hidroxid de sodiu, apoi uscate.

- În cazul în care un flacon s-a spart, se procedează așa cum s-a menționat mai sus, colectând cu atenție bucățile de sticlă spartă și ștergând medicamentul, evitând orice tăieturi ale pielii.
- În cazul în care medicamentul intră în contact cu pielea, se spală zona afectată cu săpun și apă.
- În cazul în care medicamentul intră în contact cu ochii, ochii se spală foarte bine cu multă apă sau cu o soluție oftalmică de curățare a ochilor.
- În cazul în care medicamentul intră în contact cu o rană, tăietură sau leziune de la nivelul pielii, acestea se clătesc bine cu multă apă și se solicită asistență medicală.

Aceste instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare trebuie respectate cu strictețe.