

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla użytkownika

Relfydess 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań

Toksyna botulinowa typ A

▼ Niniejszy produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Relfydess i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relfydess
3. Jak stosować lek Relfydess
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Relfydess
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Relfydess i w jakim celu się go stosuje

Lek Relfydess zawiera substancję czynną toksynę botulinową typu A, która powoduje rozluźnienie mięśni. Działa ona poprzez hamowanie przewodzenia impulsów nerwowych do mięśni, do których została wstrzyknięta, aby zapobiec kurczeniu się mięśni.

Lek Relfydess jest stosowany w celu tymczasowej poprawy wyglądu umiarkowanych do ciężkich pionowych zmarszczek między brwiami (zmarszczki gładzizny) oraz umiarkowanych do ciężkich zmarszczek w zewnętrznych kącikach oczu (boczne zmarszczki nakątne, znane również jako kurze łapki). Jest stosowany u osób dorosłych w wieku poniżej 65 lat, u których te zmarszczki mimiczne mają istotny wpływ na samopoczucie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relfydess

Kiedy nie stosować leku Relfydess:

- jeśli pacjent ma uczulenie na toksynę botulinową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli występuje zakażenie w proponowanych miejscach wstrzyknięcia.
- jeśli pacjent cierpi na miastenię, zespół Eatona Lamberta lub stwardnienie zanikowe boczne (przewlekłe choroby wpływające na mięśnie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Relfydess należy omówić to z lekarzem jeśli pacjent:

- cierpi na jakąkolwiek chorobę układu nerwowego,
- jest osłabiony z powodu braku siły i energii,
- ma trudności z oddychaniem,

- ma trudności z połykaniem jedzenia lub często ma problemy z przedostawianiem się jedzenia lub napojów do dróg oddechowych, co powoduje kaszel lub krztuszenie się,
- jeśli u pacjenta wystąpiły skutki uboczne po poprzednich wstrzyknięciach toksyny botulinowej i/lub nie nastąpiła znacząca poprawa wyglądu zmarszczek po ostatnim zabiegu,
- w proponowanych miejscach wstrzyknięcia występuje stan zapalny,
- ma problemy z oczami, w tym opadające powieki i suchość oczu,
- mięśnie w proponowanym miejscu wstrzyknięcia są słabe lub wykazują oznaki zaniku,
- cierpi na zaburzenia krzepnięcia krwi, co oznacza, że krwawienie utrzymuje się dłużej niż zwykle, lub przyjmuje leki rozrzedzające krew (antykoagulanty).

Informacje te pomogą pracownikowi ochrony zdrowia w podjęciu świadomej decyzji dotyczącej ryzyka i korzyści związanych z leczeniem.

Specjalne ostrzeżenia

W przypadku toksyny botulinowej bardzo rzadko zgłaszano działania niepożądane, które mogą być związane z rozprzestrzenianiem się toksyny poza miejsce wstrzyknięcia (np. trudności z połykaniem, kaszel i krztuszenie się podczas połykania, trudności z mówieniem lub oddychaniem). Objawy te zgłaszano od kilku godzin do kilku tygodni po wstrzyknięciu.

W przypadku wystąpienia trudności z połykaniem, mówieniem lub oddychaniem należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Relfydess może powodować suchość oczu. W przypadku wystąpienia objawów suchości oczu (np. podrażnienia oczu, nadwrażliwości na światło lub zmian widzenia) należy skontaktować się z lekarzem.

Powtarzane leczenie toksyną botulinową może prowadzić do zaniku mięśni z powodu tymczasowego paraliżu leczonych mięśni.

Zbyt częste stosowanie toksyny botulinowej lub stosowanie większych dawek może prowadzić do powstawania przeciwciał. Powstanie przeciwciał neutralizujących może zmniejszyć skuteczność leczenia.

Dzieci i młodzież

Relfydess nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Relfydess a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków, ponieważ mogą one nasilać działanie leku Relfydess:

- niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu infekcji (np. aminoglikozydy),
- inne leki zwiotczające mięśnie,
- inne leki zawierające toksynę botulinową.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Relfydess nie należy stosować w okresie ciąży, w wieku rozrodczym gdy nie jest stosowana antykoncepcja lub w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Relfydess mogą wystąpić przejściowe zaburzenia widzenia lub osłabienie mięśni. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Relfydess zawiera potas, sód i polisorbit

Ten lek zawiera potas, mniej niż 1 mmol (39 mg) na fiolkę 150 jednostek, to znaczy lek uznaje się za "wolny od potasu".

Ten lek zawiera sód, mniej niż 1 mmol (23 mg) na fiolkę 150 jednostek, to znaczy lek uznaje się za “wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 1,6 mg polisorbatu 80 na fiolkę 150 jednostek, co odpowiada 1,1 mg/ml.

Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza o wszelkich znanych alergiach.

3. Jak stosować lek Relfydess

Lek Relfydess powinien być podawany wyłącznie przez pracownika służby zdrowia posiadającego odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w zakresie tego leczenia oraz dysponującego wymaganym sprzętem. Lek Relfydess jest podawany w postaci wstrzyknięć do mięśni w wybranym miejscu.

Jednostki dawkowania leku Relfydess nie są wymienne z jednostkami dawkowania stosowanymi w przypadku innych preparatów toksyny botulinowej.

Zalecana dawka leku Relfydess to:

- **W przypadku pionowych zmarszczek między brwiami:** 50 jednostek (0,5 ml), wstrzykniętych jako 10 jednostek (0,1 ml) w każde z 5 miejsc wstrzyknięcia na czole w obszarze nad nosem i brwiami.
- **Na zmarszczki w zewnętrznym kącie oka:** 60 jednostek (0,6 ml), wstrzykniętych jako 10 jednostek (0,1 ml) w każde z 6 miejsc wstrzyknięcia. 6 miejsc wstrzyknięcia obejmuje po 3 wstrzyknięcia w prawym i lewym obszarze kurzych łapek.
- **W przypadku leczenia skojarzonego:** zalecane są takie same dawki, tj. 50 jednostek w przypadku zmarszczek gładziny i 60 jednostek w przypadku zmarszczek bocznych, przy całkowitej dawce 110 jednostek (1,1 ml).

Efekt leczenia powinien być zauważalny w ciągu kilku dni po wstrzyknięciu i może utrzymywać się przez 6 miesięcy. O odstępach pomiędzy kolejnymi zabiegami z użyciem preparatu Relfydess decyduje lekarz. Leczenie nie powinno być wykonywane częściej niż co 3 miesiące.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Relfydess

Ponieważ lek ten zostanie podany pacjentowi przez pracownika ochrony zdrowia posiadającego odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie, jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę tego leku. Jeśli jednak pacjent otrzyma więcej leku Relfydess niż wymaga, mięśnie inne niż te, do których preparat powinien zostać wstrzyknięty, zostaną osłabione. Podanie większych dawek może powodować trudności z połykaniem i mówieniem oraz problemy z oddychaniem. Może to nie nastąpić od razu. Jeśli tak się stanie, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych jest łagodna lub umiarkowana i występuje w ciągu pierwszego miesiąca po wstrzyknięciu i jest tymczasowa.

Należy pilnie zwrócić się o pomoc medyczną w przypadku wystąpienia następujących objawów, które były zgłaszane bardzo rzadko:

- trudności z oddychaniem, połykaniem lub mówieniem,
- obrzęk, w tym obrzęk twarzy lub gardła, pokrzywka, świszczący oddech, uczucie omdlenia lub duszności. Może to oznaczać reakcję alergiczną na lek Relfydess.

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Często (występujące u maksymalnie 1 na 10 osób)

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zasinienie, ból, swędzenie, zaczerwienienie, obrzęk, dyskomfort, nadwrażliwość, uczucie ciepła
- Ból głowy
- Opadanie górnej powieki.

Niezbędnie często (występujące u więcej niż 1 na 100 osób)

- Osłabienie mięśni
- Drganie mięśni
- Opadająca brew
- Reakcja alergiczna, taka jak astma lub rozległa wysypka pokrzywowa
- Miejscowa reakcja alergiczna, np. wysypka pokrzywowa
- Niewyraźne widzenie
- Suche oczy
- Zmęczenie oczu
- Obrzęk powiek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Relfydess

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek przechowywać w lodówce w temperaturze (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nieotwartą fiolkę można umieścić w temperaturze pokojowej w temperaturze 25°C i chronić przed światłem. Wykazano stabilność leku Relfydess (nieotwarta fiołka) do 24 godzin w temperaturze pokojowej.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Relfydess

- Substancją czynną jest toksyna botulinowa typu A, 100 jednostek/ml. Jedna fiolka zawiera 150 jednostek w 1,5 ml roztworu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: disodu wodorofosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, potasu chlorek, sodu chlorek, polisorbata 80, L- tryptofan i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 Lek Relfydess zawiera potas, sód i polisorbata).

Jak wygląda lek Relfydess i co zawiera opakowanie

Lek Relfydess jest klarownym, bezbarwnym do białego roztworem do wstrzykiwań. Jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 10 szklanych fiolek zawierających 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
F-92100 Boulogne-Billancourt
Francja

Wytwórca

Q-Med AB
Seminariégatan 21
752 28 Uppsala
Szwecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Lek Relfydess powinien być podawany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia posiadających odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w zakresie tego leczenia oraz dysponujących wymagającym sprzętem, zgodnie z krajowymi wytycznymi i przepisami.

Jednostki dawkowania leku Relfydess nie są wymienne z jednostkami dawkowania stosowanymi w przypadku innych preparatów toksyny botulinowej.

Lek Relfydess jest gotowy do użycia w stężeniu 10 jednostek na 0,1 ml i nie wymaga rekonstytucji.

Każda fiolka powinna być użyta tylko u jednego pacjenta podczas jednej sesji leczenia. Wszelkie pozostałości produktu po zabiegu należy wyrzucić.

Tabela 1: Instrukcja dawkowania leku Relfydess

Leczenie(-a)	Całkowita zalecana dawka	Dawka na jedno wstrzyknięcie
Zmarszczki gładzizny	50 jednostek (0,5 ml)	5 wstrzyknięć po 10 jednostek (0,1 ml): 2 wstrzyknięcia z każdej strony w mięsień <i>marszczący</i> i 1 wstrzyknięcie w mięsień <i>procerus</i> w pobliżu kąta nosowo-czołowego.
Boczne linie kantalne	60 jednostek (0,6 ml)	6 wstrzyknięć po 10 jednostek (0,1 ml): 3 wstrzyknięcia z każdej strony w mięsień <i>oczodołowo-czołowy</i>
Połączone leczenie linii gładzizny i bocznych linii kantalnych	110 jednostek (1,1 ml)	11 wstrzyknięć łącznie 10 jednostek (0,1 ml) dla połączonych GL i LCL

Dawkowanie i przerwy w leczeniu zależą od oceny indywidualnej odpowiedzi pacjenta, ale nie powinny przekraczać maksymalnych dozwolonych dawek i minimalnej przerwy wynoszącej 12 tygodni.

W celu poprawy identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych, nazwa i numer serii podawanego produktu powinny być wyraźnie zarejestrowane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące utylizacji i innego postępowania

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania, obsługi i utylizacji.

ZALECENIA DOTYCZĄCE USUWANIA ZANIECZYSZCZONYCH MATERIAŁÓW

Natychmiast po użyciu i przed utylizacją niewykorzystany produkt Relfydess (który może znajdować się w fiolce lub strzykawce) należy inaktywować rozcieńczonym roztworem podchlorynu sodu (0,1% NaOCl) lub roztworem wodorotlenku sodu (1% NaOH). Zużytych fiolek, strzykawek i materiałów nie należy opróżniać i należy je wyrzucić do odpowiednich pojemników oraz zutylizować zgodnie z lokalnymi wymogami.

ZALECENIA W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA JAKIEGOKOLWIEK INCYDENTU PODCZAS PODAWANIA TOKSYNY BOTULINOWEJ

- Wszelkie wycieki produktu należy wytrzeć suchym, chłonnym materiałem. Materiał należy utylizować zgodnie z lokalnymi wymogami.
- Zanieczyszczone powierzchnie należy oczyścić rozcieńczonym roztworem podchlorynu lub wodorotlenku sodu, a następnie wysuszyć.
- W przypadku stłuczenia fiolki należy postępować w sposób opisany powyżej, ostrożnie zbierając kawałki stłuczonego szkła i wycierając produkt, unikając skaleczeń skóry.
- Jeśli produkt wejdzie w kontakt ze skórą, należy umyć dotknięty obszar wodą z mydłem.
- Jeśli produkt dostanie się do oczu, należy je dokładnie przepłukać dużą ilością wody lub okulistycznym roztworem do przemywania oczu.
- Jeśli produkt wejdzie w kontakt z raną, skaleczeniem lub uszkodzoną skórą, należy dokładnie spłukać dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania, obsługi i utylizacji.