

Písomná informácia pre používateľa

Relfydess 100 jednotiek/ml injekčný roztok botulotoxín typu A

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Relfydess a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Relfydess
3. Ako používať Relfydess
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Relfydess
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Relfydess a na čo sa používa

Relfydess obsahuje liečivo botulotoxín typu A, ktorý spôsobuje uvoľnenie svalov. Účinkuje tak, že zabráňuje prenosu nervových vzruchov do svalov, do ktorých bol podaný, a tým zabráňuje svalovým sťahom.

Relfydess sa používa na dočasné zlepšenie vzhľadu miernych až hlbokých zvislých vrások medzi obočím (glabélne vrásky) a miernych až hlbokých vrások v oblasti vonkajšieho očného kútika (laterálne kantálne vrásky známe aj ako vejárovité vrásky okolo očí). Používa sa u dospelých mladších ako 65 rokov, u ktorých majú tieto vrásky na tvári významný vplyv na ich celkovú pohodu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Relfydess

Nepoužívajte injekciu Relfydessu, ak:

- ste alergický na akýkoľvek botulotoxín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- máte infekciu na mieste plánovaného podania injekcie.
- máte myasténiu gravis (autoimunitné ochorenie, ktoré spôsobuje svalovú slabosť), Eatonov-Lambertov syndróm (autoimunitné ochorenie nervosvalového spojenia) alebo amyotrofickú laterálnu sklerózu (chronické ochorenie postihujúce svaly).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako Vám bude podaný Relfydess, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte akékoľvek ochorenie ovplyvňujúce váš nervový systém;
- ste oslabený kvôli nedostatku sily a energie;
- máte ťažkosti s dýchaním;
- máte ťažkosti s prehĺtaním jedla alebo máte často problémy s vniknutím jedla alebo nápoja do dýchacích ciest, čo vám spôsobuje kašeľ alebo dusenie;
- ste mali vedľajšie účinky po predchádzajúcich podaniach injekcie botulotoxínu a/alebo nedošlo k významnému zlepšeniu vašich vrások po poslednej liečbe;

- máte zápal na mieste (miestach) plánovaného podania injekcie;
- máte problémy s očami, vrátane poklesnutých viečok a suchých očí;
- sú svaly na mieste plánovaného podania injekcie slabé alebo majú známky atrofie (ochabnuté svaly);
- máte poruchu krvácania, čo znamená, že krvácate dlhšie ako je bežné, alebo užívate lieky na riedenie krvi (antikoagulancia).

Tieto informácie pomôžu vášmu lekárovi rozhodnúť sa na základe informácií o rizikách a prínosoch vašej liečby.

Osobitné upozornenia

Pri botulotoxíne boli veľmi zriedkavo hlásené vedľajšie účinky súvisiace so šírením účinku toxínu mimo miesto podania injekcie (napr. ťažkosti s prehĺtaním, kašeľ a dusenie pri prehĺtaní, ťažkosti s rozprávaním alebo dýchaním). Tieto príznaky boli hlásené v priebehu niekoľkých hodín až týždňov po podaní injekcie.

Ak sa u vás objavia ťažkosti s prehĺtaním, rozprávaním alebo dýchaním, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Použitie Relfydessu môže spôsobiť suché oči. Ak sa u vás vyskytnú príznaky suchých očí (napr. podráždenie očí, citlivosť na svetlo alebo poruchy videnia), poraďte sa so svojim lekárom.

Opakovaná liečba botulotoxínom môže viesť k úbytku svalovej hmoty v dôsledku dočasnej paralýzy (strata citlivosti) ošetrovaných svalov.

Príliš časté používanie botulotoxínov alebo ich používanie vo vyšších dávkach môže viesť k tvorbe protilátok. Tvorba neutralizujúcich protilátok môže znížiť účinnosť liečby.

Deti a dospievajúci

Relfydess sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich vo veku mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Relfydess

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Informujte svojho lekára najmä v prípade, ak užívate nasledujúce lieky, pretože môžu zvýšiť účinok Relfydessu:

- niektoré antibiotiká na liečbu infekcií (napr. aminoglykozidy)
- iné lieky na uvoľnenie svalov
- iné lieky obsahujúce botulotoxín.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Relfydess sa nemá používať počas tehotenstva, ak ste v plodnom veku a nepoužívate antikoncepciu alebo ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po liečbe Relfydessom sa môžu u vás objaviť dočasné poruchy videnia alebo svalová slabosť. Ak sa u vás tieto príznaky objavia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Relfydess obsahuje draslík, sodík a polysorbát

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v injekčnej liekovke obsahujúcej 150 jednotiek, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke obsahujúcej 150 jednotiek, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 1,6 mg polysorbátu 80 v injekčnej liekovke obsahujúcej 150 jednotiek, čo zodpovedá 1,1 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako používať Relfydess

Relfydess môže podávať iba zdravotnícky pracovník s príslušnou kvalifikáciou a odbornými znalosťami v tejto liečbe a s potrebným vybavením. Relfydess sa podáva vo forme injekcií do svalov v určenom mieste.

Jednotkové dávky Relfydessu nie sú zameniteľné s jednotkami používanými u iných liekoch s obsahom botulotoxínu.

Odporúčaná dávka Relfydessu je:

- **Pre zvislé vrásky medzi obočím:** 50 jednotiek (0,5 ml) injekčne podaných po 10 jednotkách (0,1 ml) do každého z 5 miest podania injekcie na čele v oblasti nad nosom a obočím.
- **Pre vrásky v oblasti vonkajšieho očného kútika:** 60 jednotiek (0,6 ml) injekčne podaných po 10 jednotkách (0,1 ml) do každého zo 6 miest podania injekcie. 6 miest podania injekcie zahŕňa 3 injekcie do pravej oblasti a 3 injekcie do ľavej oblasti s vráskami okolo očí.
- **Pre kombinovanú liečbu:** odporúčajú sa rovnaké dávky, t. j. 50 jednotiek na vrásky medzi obočím a 60 jednotiek na vrásky v oblasti vonkajšieho očného kútika, s celkovou dávkou 110 jednotiek (1,1 ml).

Účinok liečby by mal byť viditeľný do niekoľkých dní po podaní injekcií a môže trvať 6 mesiacov. Interval medzi liečbami s Relfydessom určí Váš lekár. Liečbu nesmiete podstupovať častejšie ako raz za 3 mesiace.

Ak vám bolo podané viac Relfydessu, ako malo byť

Keďže tento liek vám bude podávať zdravotnícky pracovník s príslušnou kvalifikáciou a odbornými znalosťami, nie je pravdepodobné, že vám bude podaná príliš veľká dávka tohto lieku. Ak vám však bude podaná vyššia dávka Relfydessu, ako je potrebné, môžete pocítiť slabosť svalov, ktoré sa nenachádzajú v mieste podania injekcie. Nadmerné dávky môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním a rečou a problémy s dýchaním. Tieto príznaky sa nemusia prejaviť ihneď. Ak sa tak stane, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina vedľajších účinkov je mierna až stredne závažná, vyskytuje sa v priebehu prvého mesiaca po podaní injekcií a je dočasná.

Ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky, ktoré boli hlásené veľmi zriedkavo, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- ťažkosti s dýchaním, prehĺtaním alebo rečou.
- opuchy vrátane opuchov tváre alebo hrdla, žihľavka, sipot, pocit mdloby alebo dýchavičnosť. Môže to znamenať, že máte alergickú reakciu na Relfydess.

Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- reakcie v mieste podania injekcie ako sú modriny, bolesť, svrbenie, sčervenanie, opuch, nepohodlie, precitlivenosť, pocit tepla

- bolesť hlavy
- pokles horného viečka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- svalová slabosť
- svalové záškľby
- pokles obočia
- alergická reakcia ako astma alebo rozsiahla žihľavka
- lokálna alergická reakcia ako žihľavka
- rozmazané videnie
- suché oči
- unavené oči
- opuch očných viečok.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Relfydess

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neotvorená injekčná liekovka chránená pred svetlom sa môže nechať pri izbovej teplote do 25 °C. Stabilita lieku Relfydess (neotvorená injekčná liekovka) bola potvrdená počas 24 hodín pri izbovej teplote.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Relfydess obsahuje

- Liečivo je botulotoxín typu A, 100 jednotiek/ml. Jedna injekčná liekovka obsahuje 150 jednotiek v 1,5 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid draselný, chlorid sodný, polysorbát 80, L-tryptofán a voda na injekcie (pozri časť 2 Relfydess obsahuje draslík, sodík a polysorbát).

Ako vyzerá Relfydess a obsah balenia

Relfydess je číry, bezfarebný až bledozltý injekčný roztok (injekcia). Dodáva sa v balení s 1 alebo 10 sklenenými injekčnými liekovkami obsahujúcimi 1,5 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4
92927 La Défense Cedex, Paríž
Francúzsko

Výrobca

Q-Med AB
Seminariégatan 21
752 28 Uppsala
Švédsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie a spôsob podávania

Relfydess majú podávať iba zdravotnícki pracovníci s príslušnou kvalifikáciou a odbornými znalosťami v tejto liečbe, ktorí disponujú potrebným vybavením, v súlade s národnými usmerneniami a právnymi predpismi.

Jednotky účinnosti sú špecifické pre liek Relfydess a nie sú zameniteľné s jednotkami iných liekov s obsahom botulotoxínu.

Relfydess je pripravený na použitie s koncentráciou 10 jednotiek na 0,1 ml a nie je potrebné ho rekonštituovať.

Každá injekčná liekovka sa má použiť len pre jedného pacienta počas jedného liečebného zákroku. Akýkoľvek zvyšný liek po podaní je potrebné zlikvidovať.

Tabuľka 1: Pokyny na dávkovanie Relfydessu

Liečba	Celková odporúčaná dávka	Dávka na injekciu
Glabelárne vrásky	50 jednotiek (0,5 ml)	5 injekcií po 10 jednotiek (0,1 ml): 2 injekcie na každú stranu svalu <i>m. corrugator</i> a 1 injekcia do svalu <i>m. procerus</i> v oblasti nazofrontálneho uhla
Bočné vejárovité vrásky očnému kútiku	60 jednotiek (0,6 ml)	6 injekcií po 10 jednotiek (0,1 ml): 3 injekcie na každú stranu svalu <i>m. orbicularis oculi</i>
Kombinovaná liečba glabelárnych vrások a bočných vejárovitých vrások očnému kútiku	110 jednotiek (1,1 ml)	Celkom 11 injekcií po 10 jednotiek (0,1 ml) pre kombinovanú liečbu glabelárnych a bočných vejárovitých vrások

Dávkovanie a intervaly medzi jednotlivými liečbami závisia od zhodnotenia reakcie konkrétneho pacienta, pričom sa nesmú prekročiť maximálne povolené dávky a interval medzi liečbami má byť najmenej 12 týždňov.

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na použitie, zaobchádzanie a likvidáciu je potrebné prísne dodržiavať.

ODPORÚČANIA NA LIKVIDÁCIU KONTAMINOVANÝCH MATERIÁLOV

Okamžite po použití a pred likvidáciou je potrebné nepoužitý liek Relfydess (ktorý môže byť prítomný v injekčnej liekovke alebo v injekčnej striekačke) inaktivovať zriedeným roztokom chlórnanu sodného (0,1 % NaOCl) alebo roztokom hydroxidu sodného (1 % NaOH). Použité injekčné liekovky, injekčné striekačky a materiály sa nesmú vyprázdňovať a musia sa vyhodiť do vhodných nádob a zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

ODPORÚČANIA V PRÍPADE AKEJKOL'VEK NEHODY POČAS ZAOBCHÁDZANIA S BOTULOTOXÍNOM

- Akýkoľvek vyliaty liek je potrebné utrieť suchým, absorpčným materiálom. Materiál sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.
- Kontaminované povrchy je potrebné očistiť zriedeným roztokom chlórnanu sodného alebo hydroxidu sodného a následne vysušiť.
- Ak sa injekčná liekovka rozbije, postupujte podľa vyššie uvedených pokynov, opatrne pozbierajte úlomky skla a utrite liek, pričom sa vyhnite poraneniu kože.
- Ak sa liek dostane do kontaktu s kožou, postihnuté miesto umyte mydlom a vodou.
- Ak sa liek dostane do kontaktu s očami, dôkladne ich vypláchnite veľkým množstvom vody alebo roztokom na výplach očí.
- Ak sa liek dostane do kontaktu s ranou, reznou ranou alebo porušenou kožou, dôkladne ju vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

Tieto pokyny na použitie, zaobchádzanie a likvidáciu je potrebné prísne dodržiavať.