

Prospecto: información para el usuario

Relfydess 100 unidades/mL solución inyectable

Toxina botulínica tipo A

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Relfydess y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Relfydess
3. Cómo usar Relfydess
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Relfydess
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Relfydess y para qué se utiliza

Relfydess contiene una sustancia, la toxina botulínica A, que provoca que los músculos se relajen. Este medicamento actúa inhibiendo los impulsos nerviosos de los músculos en los que se inyecta, impidiendo la contracción muscular.

Relfydess está indicado para mejorar temporalmente la apariencia de las líneas verticales entre las cejas de moderadas a graves (líneas glabulares) y las líneas laterales periorbiticulares de moderadas a graves (líneas del canto lateral, también conocidas como patas de gallo). Se usa en adultos menores de 65 años de edad, cuando estas líneas faciales tienen un impacto importante en el bienestar del paciente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Relfydess

No use Relfydess:

- si es alérgico a la toxina botulínica o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si presenta infección en el lugar propuesto para la inyección
- si padece miastenia grave, síndrome de Eaton Lambert o esclerosis lateral amiotrófica (enfermedades crónicas que afectan a los músculos)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Relfydess:

- si sufre algún trastorno que afecta a su sistema nervioso
- si se siente débil, con falta de fuerza y energía
- si tiene dificultad para respirar
- si tiene dificultad para tragar comida o, a menudo, tiene problemas con la comida o bebida porque se introduce en sus vías respiratorias causándole atragantamiento o tos
- si anteriormente ha experimentado efectos adversos con otras inyecciones de toxina botulínica y/o no ha experimentado una mejoría significativa tras el último tratamiento
- si presenta alguna inflamación en el/los lugar/es de inyección propuesto/s
- si padece problemas en los ojos, incluyendo ojo seco y párpados caídos
- si los músculos donde se va a inyectar están débiles o muestran signos de atrofia
- si padece algún trastorno de la coagulación, lo que significa que puede sangrar más de lo normal, o está tomando medicamentos anticoagulantes

Esta información ayudará a su médico a tomar una decisión sobre los riesgos y beneficios de su tratamiento.

Precauções especiales

De manera muy poco frecuente, la toxina botulínica puede producir efectos adversos lejos del lugar de inyección (p.ej.: dificultad para tragar, tos y atragantamiento, dificultad para hablar o respirar). Estos síntomas se han observado desde horas hasta semanas tras la inyección.

Busque atención médica inmediatamente si experimenta dificultades para tragar, hablar o respirar.

El uso de Relfydess puede causar sequedad ocular. Si experimenta síntomas de ojo seco (como irritación ocular, sensibilidad a la luz o cambios visuales) consulte con su médico.

Tratamientos repetidos con toxina botulínica pueden derivar en atrofia muscular debida a la parálisis temporal de los músculos tratados.

Cuando la toxina botulínica se ha utilizado en intervalos demasiado frecuentes o con una dosis excesiva puede dar lugar a la formación de anticuerpos. La formación de anticuerpos neutralizantes puede reducir la eficacia del tratamiento.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Relfydess en personas menores de 18 años.

Otros medicamentos y Relfydess

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, informe a su médico de los siguientes medicamentos puesto que pueden incrementar el efecto de Relfydess:

- ciertos antibióticos para tratar infecciones (ej.: aminoglucósidos)
- otros relajantes musculares
- otros medicamentos que contengan toxina botulínica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Relfydess no debe ser utilizado durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos o si está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Puede experimentar visión borrosa o debilidad muscular transitoria después del tratamiento con Relfydess. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice máquinas.

Relfydess contiene potasio, sodio y polisorbato

Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por vial de 150 unidades; esto es, esencialmente “exento de potasio”.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial de 150 unidades; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 1,6 mg de polisorbato 80 por vial de 150 unidades, lo que equivale a 1,1 mg/mL. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si padece alguna alergia.

3. Cómo usar Relfydess

Relfydess sólo debe ser administrado por médicos con la cualificación y experiencia adecuadas en este tratamiento y dispongan del equipo apropiado. Su médico le inyectará Relfydess en los músculos previstos para el tratamiento.

Las unidades de Relfydess no son intercambiables con otras preparaciones de toxina botulínica.

La dosis recomendada de Relfydess es:

- **Para las líneas verticales entre las cejas:** 50 unidades (0,5 mL). Le inyectarán 10 unidades (0,1 mL) en cada uno de los 5 puntos de inyección localizados en la frente sobre su nariz y sus cejas.
- **Para las líneas del canto lateral de sus ojos:** 60 unidades (0,6 mL). Le inyectarán 10 unidades (0,1 mL) en cada uno de los 6 puntos de inyección. Estos 6 puntos de inyección incluyen 3 puntos de inyección en cada lado de la cara, en el área de las patas de gallo.
- **Para tratamiento combinado:** las mismas dosis son las recomendadas, es decir, 50 unidades para el tratamiento de las líneas glabiales y 60 unidades para el tratamiento del canto lateral, un total de 110 unidades (1,1 mL).

El efecto del tratamiento tiene lugar, por lo general, a los pocos días tras la inyección y puede durar 6 meses. El intervalo entre los tratamientos con Relfydess lo decidirá su médico. El intervalo entre dos tratamientos no debe ser inferior a 3 meses.

Si usa más Relfydess del que debe

Puesto que el tratamiento lo administra un médico con la cualificación y experiencia adecuadas, no es probable que se le administre demasiado medicamento. De todas formas, si recibe más Relfydess del necesario, puede que otros músculos diferentes a los tratados comiencen a debilitarse. Dosis excesivas pueden causar dificultad en la deglución, el habla y problemas para respirar. Es posible que esto no ocurra inmediatamente. Si aparecen estos síntomas, informe a su médico lo antes posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente, los efectos secundarios ocurren en el primer mes después de la inyección, son transitorios y de leves a moderados.

Busque asistencia médica urgente si:

- Presenta dificultad respiratoria, en la deglución o en el habla
- Inflamación, incluyendo inflamación en la cara o garganta, urticaria, sibilancias, sensación de desmayo o falta de aliento. Puede que esté sufriendo una reacción alérgica a Relfydess.

Informe a su médico si presenta alguno de estos efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Reacciones en el lugar de la inyección como cardenales, dolor, picor, enrojecimiento, hinchazón, molestia, hipersensibilidad, calor
- Dolor de cabeza
- Caída del párpado superior.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Debilidad muscular
- Espasmo muscular
- Caída de la ceja
- Reacción alérgica, como asma o urticaria generalizada
- Reacción alérgica local, como urticaria
- Visión borrosa
- Sequedad ocular
- Fatiga ocular
- Hinchazón del párpado.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Relfydess

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (2 °C – 8 °C). No congelar. Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Los viales sin abrir pueden estar a 25 °C y protegidos de la luz. Relfydess (vial sin abrir) ha demostrado estabilidad durante un periodo de hasta 24 horas a temperatura ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Relfydess

- El principio activo es la toxina botulínica tipo A, 100 unidades/mL. Un vial contiene 150 unidades en 1,5 mL de solución inyectable.
- Los demás excipientes son: hidrogenofosfato de disodio dihidrato, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de potasio, cloruro de sodio, polisorbato 80, L-triptófano y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 Relfydess contiene potasio, sodio y polisorbato).

Aspecto del producto y contenido del envase

Relfydess es una solución inyectable transparente, de incolora a amarillo pálido.

Viene en un envase individual de 1 o 10 viales de vidrio que contienen 1,5 mL de solución inyectable.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 París
Francia

Responsable de la fabricación:

Q-Med AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Suecia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del Titular de la Autorización de Comercialización:

Representante local:

Laboratorios Galderma SA
Serrano Galvache, 56.
28033 Madrid - España
Tel: 902 02 75 95

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Posología y forma de administración:

Relfydess solo debe administrarse por médicos con la cualificación y experiencia adecuadas en este tratamiento y que dispongan del equipo adecuado, de acuerdo a la legislación y guías nacionales.

Las unidades de Relfydess son específicas y no son intercambiables con otras preparaciones de toxina botulínica.

Relfydess está preparado para su uso con una concentración de 10 unidades por 0,1 mL y no necesita reconstitución.

Cada vial está destinado para un único paciente en una sola sesión de tratamiento. Cualquier producto residual debe ser eliminado.

Tabla 1: Instrucciones para la dosificación de Relfydess

Indicación(s)	Dosis Recomendada Total	Dosis por inyección
Líneas Glabulares (LG)	50 unidades (0,5 mL)	5 inyecciones de 10 unidades (0,1 mL); 2 inyecciones en cada lado del músculo <i>corrugador</i> y 1 inyección en el músculo <i>procerus</i> cerca del ángulo nasofrontal
Líneas del Canto Lateral (LCL)	60 unidades (0,6 mL)	6 inyecciones de 10 unidades (0,1 mL); 3 inyecciones en cada lado en el músculo <i>orbicularis oculi</i>
Tratamiento combinado de las Líneas Glabulares y Líneas del Canto Lateral	110 unidades (1,1 mL)	11 inyecciones totales de 10 unidades (0,1 mL) para tratamiento combinado de LG y LCL

La dosificación y el intervalo de tratamiento depende de la respuesta individual de cada paciente, pero no debe exceder de las dosis máximas permitidas ni el intervalo mínimo de 12 semanas.

El nombre y el número de lote del producto administrado deben quedar claramente registrados para asegurar la trazabilidad de los medicamentos biológicos.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se deben seguir estrictamente las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

RECOMENDACIONES PARA LA ELIMINACIÓN DE MATERIALES CONTAMINADOS

Inmediatamente después del tratamiento y antes de la eliminación, cualquier resto de Relfydess (en el vial o en la jeringa) debe ser inactivado con solución diluida de hipoclorito sódico (0,1 % NaClO) o solución de hidróxido de sodio (1 % NaOH). Los viales usados, jeringas y materiales no deben vaciarse y deben desecharse en recipientes apropiados y eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

RECOMENDACIONES EN CASO DE ACCIDENTE DURANTE LA MANIPULACIÓN DE LA TOXINA BOTULÍNICA

- Cualquier cantidad derramada de Relfydess debe limpiarse con un paño absorbente seco. Dicho material debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.
- Las superficies contaminadas se deben limpiar con solución diluida de hipoclorito sódico o solución de hidróxido de sodio y luego secar.
- Si se rompe un vial, se debe proceder como se indica anteriormente, recogiendo con cuidado los fragmentos de cristal y limpiando el producto, evitando cortarse con los cristales rotos.
- Si el producto entra en contacto con la piel, lávese la zona afectada con agua y jabón.

- Si el producto entra en contacto con los ojos, límpiese cuidadosamente con abundante agua o con una solución de limpieza oftálmica.
- Si el producto entra en contacto con una herida, corte o piel levantada, límpiese cuidadosamente con abundante agua y busque atención médica.

Se deberán seguir estrictamente estas instrucciones de uso, manipulación y eliminación.