

Notice : Information de l'utilisateur

Relfydess 100 unités/ml solution injectable

Toxine botulinique de type A

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Relfydess et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Relfydess ?
3. Comment utiliser Relfydess ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Relfydess ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Relfydess et dans quel cas est-il utilisé ?

Relfydess contient de la toxine botulinique A, qui provoque la relaxation des muscles. Relfydess agit en inhibant les **transmissions** nerveuses vers les muscles dans lesquels elle a été injectée pour empêcher leur contraction.

Relfydess est utilisé pour améliorer temporairement l'apparence des rides verticales modérées à sévères entre les sourcils (rides glabellaires) et des rides modérées à sévères aux coins extérieurs des yeux (rides canthales latérales, également connues sous le nom de pattes d'oie). Il est utilisé chez les adultes de moins de 65 ans chez qui ces rides au niveau du visage ont un impact important sur leur bien-être.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Relfydess ?

N'utilisez jamais Relfydess:

- si vous êtes allergique à la toxine botulinique de type A ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous présentez une infection au niveau du site d'injection proposé,
- si vous êtes atteint(e) de myasthénie grave ou du syndrome de Lambert-Eaton ou de sclérose latérale amyotrophique (maladies chroniques affectant les muscles).

Avertissements et précautions

adressez-vous à votre médecin avant de recevoir l'injection de Relfydess si :

- Vous avez une maladie affectant votre système nerveux ;
- Vous êtes affaibli(e) par un manque de force et d'énergie ;
- Vous rencontrez des difficultés à respirer ;
- Vous rencontrez des difficultés à avaler de la nourriture ou avez souvent des problèmes avec de la nourriture ou des boissons qui pénètrent dans vos voies respiratoires, provoquant des toux ou des étouffements ;

- Vous avez eu des effets indésirables à la suite d'injections précédentes de toxine botulinique et/ou aucune amélioration significative de vos rides après votre dernier traitement ;
- Vous avez une inflammation au(x) site(s) d'injection proposé(s) ;
- Vous avez des problèmes au niveau de vos yeux, notamment des paupières tombantes et des yeux secs ;
- Les muscles au niveau du/des site(s) d'injection proposé(s) sont faibles ou montrent des signes d'atrophie ;
- Vous avez un trouble de la coagulation sanguine, ce qui signifie que vous saignez plus longtemps que la normale, ou que vous prenez des médicaments anticoagulants.

Ces informations aideront votre médecin à prendre la meilleure décision concernant les risques et bénéfices potentiels du traitement pour vous.

Mises en garde particulières

Des effets indésirables potentiellement liés à la diffusion de l'effet de la toxine loin du site d'injection ont été rapportés très rarement avec la toxine botulinique (par exemple, difficulté à avaler, toux et étouffement lors de la déglutition, difficulté à parler ou à respirer). Ces symptômes ont été signalés des heures à des semaines après l'injection.

Consultez immédiatement un médecin si vous rencontrez des difficultés à avaler, à parler ou à respirer.

L'utilisation de Relfydess peut provoquer des yeux secs. Si vous présentez des symptômes de sécheresse oculaire (par exemple, irritation oculaire, sensibilité à la lumière ou troubles visuelles), parlez-en à votre médecin.

Un traitement répété à la toxine botulinique peut entraîner une atrophie musculaire en raison de la paralysie temporaire des muscles traités.

Une utilisation trop fréquente de toxines botuliniques ou à des doses plus élevées peut entraîner la formation d'anticorps. La formation d'anticorps neutralisants peut réduire l'efficacité du traitement.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Relfydess n'est pas recommandée chez les patients de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Relfydess

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants, car ils peuvent augmenter l'effet de Relfydess :

- certains antibiotiques utilisés pour traiter les infections (par exemple, les aminoglycosides) ;
- d'autres médicaments relaxants musculaires ;
- d'autres médicaments contenant une toxine botulinique.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Relfydess ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, si vous êtes en âge de procréer et que vous n'utilisez pas de contraception ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir de façon temporaire des troubles de la vision ou une faiblesse musculaire à la suite du traitement par Relfydess. Si vous êtes concerné, ne conduisez pas et n'utilisez pas des machines.

Relfydess contient du potassium, du sodium et du polysorbate

Ce médicament contient du potassium, moins de 1 mmol (39 mg) par flacon de 150 unités, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

Ce médicament contient du sodium, moins de 1 mmol (23 mg) par flacon de 150 unités, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 1,6 mg de polysorbate 80 par flacon de 150 unités, ce qui équivaut à 1,1 mg/ml. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

3. Comment utiliser Relfydess ?

Relfydess ne doit être administré que par un médecin qualifié et expérimenté dans ce traitement et disposant de l'équipement nécessaire. Relfydess sera administré par injections dans les muscles au site prévu.

Les doses unitaires de Relfydess ne sont pas interchangeables avec celles utilisées pour d'autres préparations de toxine botulique.

La dose recommandée pour Relfydess est la suivante :

- **Pour les rides verticales entre les sourcils** : 50 unités (0,5 ml), injectées sous forme de 10 unités (0,1 ml) à chacun des 5 sites d'injection sur votre front, dans la zone au-dessus de votre nez et de vos sourcils.
- **Pour les rides aux coins extérieurs des yeux** : 60 unités (0,6 ml), injectées sous forme de 10 unités (0,1 ml) à chacun des 6 sites d'injection. Les 6 sites d'injection comprennent 3 injections dans chacune des zones des pattes d'oie droite et gauche.
- **Pour un traitement combiné** : les mêmes doses sont recommandées, c'est-à-dire 50 unités pour les rides glabellaires et 60 unités pour les rides canthales latérales, avec une dose totale de 110 unités (1,1 ml).

L'effet du traitement devrait être perceptible quelques jours après l'injection et pourrait durer 6 mois. L'intervalle entre les traitements avec Relfydess sera décidé par votre médecin. Vous ne devriez pas avoir de traitement plus souvent que tous les 3 mois.

Si vous avez utilisé plus de Relfydess que vous n'auriez dû

Comme ce médicament vous sera administré par un médecin qualifié et expérimenté, il est peu probable que vous receviez une dose excessive. Cependant, si vous recevez plus de Relfydess que nécessaire, d'autres muscles que ceux qui ont été injectés peuvent commencer à s'affaiblir. Des doses excessives peuvent entraîner des difficultés à avaler, à parler et des problèmes respiratoires. Cela peut ne pas se produire immédiatement. Si cela se produit, consultez immédiatement un médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou contactez immédiatement le centre anti-poison (070/245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables sont légers à modérés, apparaissent dans le premier mois après l'injection et sont temporaires.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez les symptômes suivants, qui ont été rapportés très rarement :

- Difficultés à respirer, à avaler ou à parler.
- Gonflement, y compris gonflement du visage ou de la gorge, urticaire, sifflements, sensation de vertige ou essoufflement. Cela peut signifier que vous faites une réaction allergique à Relfydess.

Informez votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Réactions au site d'injection telles que des bleus, des douleurs, des démangeaisons, des rougeurs, un gonflement, un inconfort, une hypersensibilité, une chaleur
- Maux de tête
- Affaissement de la paupière supérieure.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Faiblesse musculaire
- Contractions musculaires
- Affaissement du sourcil
- Réaction allergique, comme de l'asthme ou une éruption cutanée généralisée
- Réaction allergique locale, comme de l'urticaire
- Vision floue
- Yeux secs
- Fatigue oculaire
- Gonflement des paupières.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Relfydess ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conservez le flacon dans l'emballage extérieur pour à l'abri de la lumière.

Un flacon non ouvert peut être ramené à température ambiante à 25°C et protégé de la lumière. La stabilité de Relfydess (flacon non ouvert) a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Relfydess

- La substance active est : Toxine botulinique de type A, 100 unités/ml. Un flacon contient 150 unités dans 1,5 ml de solution.
- Les autres excipients sont : Phosphate disodique dihydraté, Phosphate monosodique dihydraté, Chlorure de potassium, Chlorure de sodium, Polysorbate 80, L-tryptophane, Eau pour préparations injectables (voir rubrique 2. Relfydess contient du potassium, du sodium et du polysorbate).

Aspect de Relfydess et contenu de l'emballage extérieur

Relfydess est une solution injectable limpide, incolore à jaune pâle. Elle est conditionnée en flacons en verre de 1 ou 10 unités contenant 1,5 ml de solution pour injection. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
France

Fabricant

Q-Med AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Suède

Représentant pour la correspondance et l'information

Galderma Benelux BV
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Pays-Bas
Tel: + 31 183691919
e-mail: medical.benelux@galderma.com

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Belgique: BE663501
Luxembourg: 2025010009

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique, Danemark, Allemagne, Finlande, France, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Autriche, Pologne, Portugal, Suède, Espagne: Relfydess.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est avril 2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

Posologie et mode d'administration

Relfydess ne doit être administré que par un médecin qualifié et expérimenté dans ce traitement et disposant de l'équipement nécessaire, conformément aux directives et législation nationales.

Les unités sont spécifiques à Relfydess et ne sont pas interchangeables avec d'autres préparations à base de toxine botulinique.

Relfydess est un médicament prêt à l'emploi avec une concentration de 10 unités par 0,1 ml et ne requiert aucune reconstitution.

Un flacon de Relfydess doit être utilisé uniquement pour le traitement d'un seul patient, au cours d'une seule séance d'injection. Tout excédent de produit non utilisé doit être éliminé.

Tableau 1 : Instructions de dosage pour Relfydess

Traitement(s)	Dose totale recommandée	Dose par injection
Rides glabellaires (GL)	50 unités (0,5 ml)	5 injections de 10 unités (0,1 ml): 2 injections dans chacun des muscles <i>corrugator</i> et 1 injection dans le muscle <i>procerus</i> près de l'angle nasofrontal
Rides canthales latérales (CL)	60 unités (0,6 ml)	6 injections de 10 unités (0,1 ml): 3 injections dans chacun des muscles <i>orbicularis oculi</i>
Traitement combiné des rides glabellaires et des rides canthales latérales	110 unités (11 ml)	11 injections pour un total de 10 unités (0,1 ml) pour les rides glabellaires et les rides canthales latérales

Les doses et les intervalles de temps entre chaque traitement dépendent de l'évaluation de la réponse individuelle du patient, mais ne doivent pas dépasser les doses maximales requises et l'intervalle minimal entre les traitements doit être de 12 semaines.

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Précautions particulières d'élimination et manipulation

Les instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination doivent être strictement respectées.

RECOMMANDATIONS POUR L'ÉLIMINATION DU MATÉRIEL CONTAMINÉ

Immédiatement après avoir traité le patient, toute solution résiduelle de Relfydess (présente dans le flacon ou dans la seringue) doit être inactivée avec une solution diluée d'hypochlorite de sodium (0,1% NaOCl) ou une solution d'hydroxyde de sodium (1% NaOH). Les flacons, seringues et matériels utilisés ne doivent pas être vidés et doivent être placés dans des récipients adaptés, pour être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

RECOMMANDATIONS EN CAS D'INCIDENT LORS DE LA MANIPULATION DE LA TOXINE BOTULINIQUE

- Toute projection du produit doit être essuyé avec un tissu absorbant sec. Le matériel doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
- Les surfaces contaminées seront nettoyées à l'aide de solution diluée d'hypochlorite de sodium ou d'hydroxyde de sodium, puis séchées.
- En cas de bris de flacon, procéder comme indiqué ci-dessus, ramasser soigneusement les particules de verre et essuyer le produit, en évitant les coupures cutanées.
- En cas de contact avec la peau, laver la zone touchée avec de l'eau et du savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau ou avec une solution ophtalmique de lavage oculaire.
- En cas de contact du produit avec une blessure, une coupure ou une peau lésée, rincer abondamment avec de l'eau et prendre les mesures médicales appropriées.

Ces instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination doivent être strictement respectées.