

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Relfydess, 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning**

botulinumtoksin type A

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Relfydess
3. Sådan skal du få Relfydess
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Relfydess indeholder det aktive stof botulinumtoksin A, der får musklerne til at slappe af. Det virker ved at hæmme nerveimpulserne til de muskler, det er blevet injiceret ind i for at forhindre, at musklerne trækker sig sammen.

Relfydess bruges til midlertidigt at forbedre udseendet af moderate til svære lodrette rynker mellem øjenbrynene (glabellarynker) og moderate til svære rynker i de ydre øjenkroge (rynker i laterale canthus – også kaldet for kragetæer). Det bruges til voksne under 65 år, for hvem disse ansigtsrynker har stor indvirkning på deres velbefindende.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at få Relfydess**

#### **Du må ikke få Relfydess injiceret**

- hvis du er allergisk over for botulinumtoksin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en infektion på de planlagte injektionssteder.
- hvis du har myasthenia gravis, Lambert-Eaton-syndrom eller amyotrofisk lateral sklerose (kroniske sygdomme, der påvirker musklerne).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du får injektioner af Relfydess, hvis:

- du har en sygdom, der påvirker dit nervesystem
- du er svækket og mangler styrke og energi
- du har vejrtrækningsproblemer

- du har svært ved at synke mad eller ofte har problemer med, at mad eller drikke kommer i luftvejene, så du hoster eller får det galt i halsen
- du har haft bivirkninger af tidligere injektioner af botulinumtoksin og/eller ingen betydelig forbedring af rynkerne efter din seneste behandling
- du har betændelse på det planlagte injektionssted
- du har problemer med øjnene, for eksempel hængende øjenlåg eller øjentørhed
- musklerne på det planlagte injektionssted er svage eller viser tegn på muskelsvind
- du har en blødningssygdom, der betyder, at du bløder i længere tid end normalt, eller du tager blodfortyndende medicin (antikoagulans)

Disse oplysninger gør det nemmere for din læge at træffe en informeret beslutning om risici og fordele ved din behandling.

### **Særlige advarsler**

Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om bivirkninger af botulinumtoksin, der kan være forbundet med spredning af toksinets effekt fjernt fra injektionsstedet (for eksempel synkebesvær; man får mad/drikke galt i halsen eller hoster ved synkning; talebesvær eller vejrtrækningsbesvær). Disse symptomer er indberettet timer til uger efter injektionen.

Søg straks læge, hvis du får problemer med at synke, tale eller trække vejret.

Anvendelse af Relfydess kan medføre øjentørhed. Kontakt lægen, hvis du får symptomer på øjentørhed (for eksempel irritation i øjnene, lysfølsomhed eller synsforandringer).

Gentagne behandlinger med botulinumtoksin kan føre til muskelsvind på grund af den midlertidige lammelse af de behandlede muskler.

For hyppig brug af botulinumtoksiner eller anvendelse af dem i højere doser kan føre til dannelse af antistoffer. Dannelse af neutraliserende antistoffer kan nedsætte behandlingens virkning.

### **Børn og unge**

Relfydess anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Relfydess**

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det især til lægen, hvis du bruger følgende lægemidler, da de kan forstærke virkningen af Relfydess:

- visse antibiotika til behandling af infektioner (fx aminoglykosider)
- andre muskelafslappende lægemidler
- andre lægemidler, som indeholder et botulinumtoksin.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Relfydess må ikke anvendes under en graviditet, af kvinder i den fertile alder, som ikke bruger prævention, eller hvis du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du kan opleve midlertidige synsforstyrrelser eller muskelsvækkelse efter behandling med Relfydess. Kør ikke bil, og betjen ikke maskiner, hvis du påvirkes på denne måde.

### **Relfydess indeholder kalium, natrium og polysorbat**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol kalium (39 mg) pr. hætteglas med 150 enheder, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. hætteglas med 150 enheder, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder 1,6 mg polysorbat 80 pr. hætteglas med 150 enheder, hvilket svarer til 1,1 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl det til lægen, hvis du har nogen kendte allergier.

### 3. Sådan får du Relfydess

Relfydess må kun gives af læger der har de relevante kvalifikationer og ekspertisen inden for denne behandling og det nødvendige udstyr. Relfydess vil blive givet som injektioner i musklerne på det planlagte sted.

Enhedsdoserne med Relfydess er ikke indbyrdes udskiftelige med andre præparater med botulinumtoksin.

Den sædvanlige dosis er:

- **Til lodrette rynker mellem øjenbrynene:** 50 enheder (0,5 ml), injiceret som 10 enheder (0,1 ml) på hvert af de fem injektionssteder på panden i området over næse og øjenbryn.
- **Til rynker i ydre øjenkrog:** 60 enheder (0,6 ml), injiceret som 10 enheder (0,1 ml) på hvert af de seks injektionssteder. De seks injektionssteder indbefatter 3 injektioner ud for både højre og venstre øjenkrog.
- **Til kombineret behandling:** De samme doser anbefales, det vil sige 50 enheder til rynker mellem brynene og 60 enheder til rynker i ydre øjenkrog. Det giver en samlet dosis på 110 enheder (1,1 ml).

Behandlingens virkning bør kunne ses inden for få dage efter injektionen og kan vare i 6 måneder. Lægen vil beslutte, hvor lang tid der skal gå imellem behandlingerne med Relfydess. Du bør ikke blive behandlet oftere end hver 3. måned.

### Hvis du har fået for meget Relfydess

Da du får dette lægemiddel af læger med relevante kvalifikationer og erfaring, er det usandsynligt, at du vil få for meget af det. Hvis du alligevel får for meget Relfydess, kan det medføre, at andre muskler end dem, der er injiceret i, begynder at føles svage. For høje doser kan forårsage synke- og talebesvær samt vejrtrækningsproblemer. Det vil muligvis ikke indtræffe med det samme. Søg straks læge, hvis det sker.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er lette til moderate og midlertidige og opstår inden for den første måned efter injektionen.

**Søg straks læge, hvis du får en eller flere af følgende symptomer, som er indberettet i meget sjældne tilfælde:**

- problemer med at trække vejret, synke eller tale.
- hævelse, for eksempel i ansigt eller hals, nældefeber, hvæsende vejrtrækning, ørhed eller stakåndethed. Det kan betyde, at du har fået en allergisk reaktion på Relfydess.

**Fortæl det til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:**

**Almindelige bivirkninger: (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)**

- Reaktioner på injektionsstedet, for eksempel blå mærker, smerter, kløe, rødme, hævelse, ubehag, overfølsomhed, varme
- Hovedpine
- Hængende øvre øjenlåg

**Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)**

- Muskelsvækkelse
- Muskeltrækninger
- Hængende øjenbryn
- Allergisk reaktion, for eksempel astma eller omfattende nældefeber
- Lokal allergisk reaktion, for eksempel nældefeber
- Sløret syn
- Øjentørhed
- Anstrengte øjne
- Hævede øjenlåg

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Hætteglasset skal opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Uåbnede hætteglas kan opbevares ved stuetemperatur ved 25 °C, beskyttet mod lys. Stabiliteten af Relfydess (uåbnet hætteglas) er påvist i op til 24 timer ved stuetemperatur.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger****Relfydess indeholder:**

- Aktivt stof: botulinumtoksin type A 100 enheder/ml. Et hætteglas indeholder 150 enheder i 1,5 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, kaliumchlorid, natriumchlorid, polysorbat 80, L--tryptofan og vand til injektionsvæsker (se afsnit 2 om Relfydess' indhold af kalium, natrium og polysorbat).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Relfydess er en klar, farveløs til lysegul injektionsvæske, opløsning (injektion). Det fås i pakningsstørrelser med 1 eller 10 hætteglas med 1,5 enheder/ml injektionsvæske, opløsning. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Ipsen Pharma

65 quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt  
Frankrig

**Fremstiller**

Q-Med AB  
Seminariegatan 21  
752 28 Uppsala  
Sverige

**Lokal repræsentant**

Galderma Nordic AB  
Seminariegatan 21  
752 28 Uppsala  
Sverige  
Tlf.: +46 (0)18 444 0330  
E-post: nordic@galderma.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024**

-----  
**Nedenstående oplysninger er kun til læger:**

**Dosering og administration**

Relfydess må kun administreres af læger der har de relevante kvalifikationer og ekspertisen inden for denne behandling og med det nødvendige udstyr i overensstemmelse med de nationale retningslinjer og lovgivningen.

Styrkeenhederne er specielle for Relfydess og er ikke indbyrdes udskiftelige med andre præparater med botulinumtoksin.

Relfydess er klar til brug med en koncentration på 10 enheder pr. 0,1 ml. Produktet skal ikke rekonstitueres.

Hvert hætteglas må kun anvendes til en enkelt patient i en enkelt behandling. Eventuelt resterende produkt efter behandlingen skal kasseres.

**Tabel 1: Doseringsanvisninger for Relfydess**

| Behandling(er)                                                       | Samlet anbefalet dosis | Dosis pr. injektion                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Glabellarynker                                                       | 50 enheder (0,5 ml)    | 5 injektioner à 10 enheder (0,1 ml):<br>2 injektioner på hver side af corrugator-musklen og 1 injektion ved procerus-musklen tæt på den nasofrontale vinkel. |
| Rynker i laterale canthus                                            | 60 enheder (0,6 ml)    | 6 injektioner à 10 enheder (0,1 ml):<br>3 injektioner på hver side i orbicularis oculi-musklen                                                               |
| Kombineret behandling af glabellarynker og rynker i laterale canthus | 110 enheder (1,1 ml)   | I alt 11 injektioner à 10 enheder (0,1 ml) til kombineret GL og LCL                                                                                          |

Dosering og behandlingsintervaller afhænger af en vurdering af den enkelte patients respons, men må ikke overstige de maksimalt tilladte doser, og behandlingsintervallet skal være mindst 12 uger.

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer registreres tydeligt.

## **Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Instruktionerne til håndtering og bortskaffelse skal følges nøje.

### **ANBEFALINGER TIL BORTSKAFFELSE AF KONTAMINEREDE MATERIALER**

Umiddelbart efter anvendelse og før bortskaffelse skal ubrugt Relfydess (som kan være i enten hætteglas eller sprøjte) inaktiveres med fortyndet natriumhypochlorit (0,1% NaOCl) eller en natriumhydroxid-opløsning (1 % NaOH). Brugte hætteglas, injektionssprøjter og materialer bør ikke tømmes ud, men skal kasseres i dertil egnede beholdere i overensstemmelse med de lokale retningslinjer.

### **ANBEFALINGER I TILFÆLDE AF UHELD UNDER HÅNDTERING AF BOTULINUMTOKSIN**

- Eventuelle spild af produktet skal tørre op med tørt, absorberende materiale. Materialet skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Kontaminerede overflader skal rengøres med fortyndet hypochlorit eller en natriumhydroxid-opløsning og derefter tørre.
- Følg ovenstående procedure, hvis et hætteglas er ødelagt. Glasskår samles forsigtigt op, og produktet tørres op. Pas på ikke at skære huden på glasskårene.
- Afvask det ramte område med sæbe og vand, hvis produktet kommer i kontakt med hud.
- Skyl grundigt med masser af vand eller en øjenskylleopløsning, hvis produktet kommer i kontakt med øjnene.
- Skyl grundigt med masser af vand, og søg læge, hvis produktet kommer i kontakt med et sår eller ødelagt hud.

Instruktionerne til håndtering og bortskaffelse skal følges nøje.