

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Relfydess 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos**

botuliinitoksiini tyyppi A

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Relfydess on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Relfydess-valmistetta
3. Miten Relfydess-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Relfydess-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Relfydess on ja mihin sitä käytetään**

Relfydess sisältää vaikuttavana aineena tyypin A botuliinitoksiinia, joka aiheuttaa lihasten rentoutumisen. Se vaikuttaa estämällä hermoimpulssien välittymisen lihaksiin, joihin sitä on pistetty, ja estää siten lihaksia supistumasta.

Relfydess-valmistetta käytetään tasoittamaan tilapäisesti kulmakarvojen välissä olevia keskivaikeita tai vaikeita pystyjuonteita sekä ulompien silmäkulmien keskivaikeita tai vaikeita juonteita ("naururypyjä"). Sitä käytetään alle 65-vuotiaille aikuisille, joilla tällaiset kasvojen juonteet vaikuttavat merkittävästi hyvinvointiin.

Tyypin A botuliinitoksiinia, jota Relfydess sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Relfydess-valmistetta**

**Sinulle ei saa antaa Relfydess-pistosta, jos**

- olet allerginen mille tahansa botuliinitoksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on infektio aiotussa pistoksen antokohdassa
- sinulla on myasthenia gravis, Eaton–Lambertin oireyhtymä tai ALS-tauti (lihaksiin vaikuttavia pitkäaikaissairauksia).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Relfydess-pistos, jos

- sinulla on jokin hermostoon vaikuttava sairaus
- olet heikossa kunnossa ja tunnet olosi väsyneeksi ja voimattomaksi

- sinulla on hengitysvaikeuksia
- sinulla on vaikeuksia niellä ruokaa tai usein ongelmia sen vuoksi, että ruokaa tai juomaa joutuu hengitysteihisi, mikä aiheuttaa yskimistä tai tukehtumisen tunteen
- sinulla on ollut aiemmista botuliinitoksiinipistoksista aiheutuneita haittavaikutuksia ja/tai juonteesi eivät ole tasoittuneet merkittävästi viimeisen hoitokertasi jälkeen
- sinulla on tulehdus aiotussa pistoksen antokohdassa
- sinulla on silmäongelmia, kuten riippuluomet tai kuivat silmät
- pistoksen aiotun antokohdan lihakset ovat heikot tai niissä näkyy merkkejä surkastumisesta
- sinulla on verenvuotosairaus, jonka vuoksi verenvuoto kestää tavallista pidempään, tai käytät verenohennuslääkkeitä (veren hyytymistä ehkäiseviä lääkkeitä).

Nämä tiedot auttavat terveydenhuollon ammattilaista tekemään tietoon perustuvan päätöksen hoidon riskeistä ja hyödyistä.

### **Erityisvaroitukset**

Botuliinitoksiinin käytön yhteydessä on raportoitu hyvin harvoin haittavaikutuksia, jotka saattavat liittyä toksisiin vaikutuksen leviämiseen etäälle pistoskohdasta (esim. nielemisvaikeudet, yskeminen ja tukehtumisen tunne nieltäessä, puhe- tai hengitysvaikeudet). Näitä oireita on raportoitu tuntien tai viikkojen kuluttua pistoksesta.

Hakeudu heti lääkärinhoitoon, jos sinulla on nielemis-, puhe- tai hengitysvaikeuksia.

Relfydess-valmisteen käyttö voi aiheuttaa kuivasilmäisyyttä. Jos sinulla on kuivasilmäisyyden oireita (esim. silmien ärsytystä, valoherkkyyttä tai näkökyvyn muutoksia), käänny lääkärin puoleen.

Toistuva botuliinitoksiinihoito voi aiheuttaa hoidettujen lihasten tilapäisestä halvaantumisesta johtuvaa lihasten surkastumista.

Liian tiheä botuliinitoksiinien antoväli tai tavanomaista suurempien annosten käyttö voi johtaa vasta-aineiden muodostumiseen. Neutraloivien vasta-aineiden muodostuminen voi heikentää hoidon tehoa.

### **Lapset ja nuoret**

Relfydess-valmistetta ei suositella lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon.

### **Muut lääkevalmisteet ja Relfydess**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät seuraavia lääkkeitä, sillä ne voivat voimistaa Relfydess-valmisteen vaikutusta:

- tietyt infektioiden hoitoon käytettävät antibiootit (esim. aminoglykosidit)
- muut lihaksia rentouttavat lääkkeet
- muut botuliinitoksiinia sisältävät lääkkeet.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sinun ei pidä käyttää Relfydess-valmistetta, jos olet raskaana, jos voit tulla raskaaksi etkä käytä ehkäisyä tai jos imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Relfydess-hoidon jälkeen voi ilmetä tilapäisiä näköhäiriöitä tai lihasheikkoutta. Jos sinulle käy näin, älä aja ajoneuvoja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Relfydess sisältää kaliumia, natriumia ja polysorbaattia**

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per 150 yksikön injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 150 yksikön injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,6 mg polysorbaattia 80 per 150 yksikön injektiopullo, mikä vastaa 1,1 mg:aa/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Kerro lääkärille, jos sinulla on tiedossa olevia allergioita.

### **3. Miten Relfydess-valmistetta käytetään**

Relfydess-hoitoa saa antaa vain asianmukaisesti pätevöitynyt ja tähän hoitoon perehtynyt lääkäri, jolla on käytettävissään tarvittavat välineet. Relfydess annetaan pistoksina lihaksiin suunniteltuihin pistoskohtiin.

Relfydess-valmisteen yksikköannokset eivät vastaa muiden botuliinitoksiinivalmisteiden yksikköannoksia.

Relfydess-valmisteen suositeltu annos:

- **Kulmakarvojen välisten pystyjuonteiden hoitoon:** 50 yksikköä (0,5 ml); nenän ja kulmakarvojen yläpuolella olevalle alueelle annetaan viiteen eri pistoskohtaan kuhunkin 10 yksikön (0,1 ml:n) pistos.
- **Ulompien silmäkulmien juonteiden hoitoon:** 60 yksikköä (0,6 ml); kuuteen eri pistoskohtaan annetaan kuhunkin 10 yksikön (0,1 ml:n) pistos. Kolme pistosta annetaan ulompien silmäkulmien alueelle kasvojen oikealle puolelle ja kolme pistosta vasemmalle puolelle.
- **Samanaikaiseen hoitoon:** Suositellaan käyttämään samoja annoksia eli 50 yksikköä otsan pystyjuonteisiin ja 60 yksikköä ulompien silmäkulmien juonteisiin, jolloin kokonaisannos on 110 yksikköä (1,1 ml).

Hoidon vaikutuksen pitäisi olla havaittavissa muutaman päivän kuluessa pistoksesta, ja vaikutus voi kestää kuusi kuukautta. Lääkäri päättää, miten pitkä aika Relfydess-hoitokertojen välissä pitää olla. Hoitoa ei saa antaa tiheämmin kuin kolmen kuukauden välein.

### **Jos saat enemmän Relfydess-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Koska tämän lääkkeen antaa sinulle lääkäri, ei ole todennäköistä, että sinulle annettaisiin tätä lääkettä liikaa. Jos sinulle kuitenkin annetaan enemmän Relfydess-valmistetta kuin tarvitset, muissa kuin niissä lihaksissa, joihin valmistetta pistettiin, voi alkaa tuntua heikkoutta. Liian suurista annoksista voi aiheutua nielemis- ja puhevaikeuksia sekä hengitysvaikeuksia. Ne eivät välttämättä ilmene heti. Jos tällaista ilmenee, hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita, ilmaantuvat ensimmäisen kuukauden kuluessa pistoksesta ja ovat tilapäisiä.

### **Hakeudu kiireellisesti lääkärinhoitoon, jos sinulla ilmenee seuraavia hyvin harvoin raportoituja oireita:**

- hengitys-, nielemis- tai puhevaikeuksia
- turvotusta, mukaan lukien kasvojen tai nielun turvotusta, nokkosihottumaa, hengityksen vinkumista, heikotuksen tunnetta tai hengenahdistusta. Nämä voivat olla merkki Relfydess-valmisteen aiheuttamasta allergisesta reaktiosta.

## **Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:**

### **Yleiset (saattavat esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 10:stä)**

- pistoskohdan reaktiot, kuten mustelmat, kipu, kutina, punoitus, turvotus, epämukavuus, yliherkkyys, kuumotus
- päänsärky
- yläluomen roikkuminen.

### **Melko harvinaiset (saattavat esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 100:sta)**

- lihasheikkous
- lihasten nykiminen
- kulmakarvojen roikkuminen
- allerginen reaktio, kuten astma tai laajalle levinnyt nokkosihottuma
- paikallinen allerginen reaktio, kuten nokkosihottuma
- näön sumeneminen
- kuivat silmät
- silmien rasitus
- silmäluomen turvotus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Relfydess-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäättyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Avaamattoman injektiopullon voidaan antaa lämmitä huoneenlämpöiseksi 25 °C:n lämpötilassa ja valolta suojattuna. Relfydess-valmisteen (avaamattoman injektiopullon) säilyvyudeksi on osoitettu enintään 24 tuntia huoneenlämmössä.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Relfydess sisältää**

- Vaikuttava aine on tyypin A botuliinitoksiini, 100 yksikköä/ml. Yksi injektiopullo sisältää 150 yksikköä 1,5 ml:ssa liuosta.
- Muut apuaineet ovat dinatriumvetyfosfaattidihydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, kaliumkloridi, natriumkloridi, polysorbaatti 80, L-tryptofaani ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2 Relfydess sisältää kaliumia, natriumia ja polysorbaattia).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Relfydess on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen injektioneeste, liuos (injektioneeste). Pakkauskoot: 1 tai 10 lasista injektiopulloa, jotka sisältävät 1,5 ml injektioneestettä, liuosta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Ipsen Pharma  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Ranska

### Valmistaja

Q-Med AB  
Seminariegatan 21  
752 28 Uppsala  
Ruotsi

### Paikallinen edustaja

Galderma Nordic AB  
Seminariegatan 21  
752 28 Uppsala  
Ruotsi  
Puh. +46 (0)18 444 0330  
S-posti: nordic@galderma.com

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.10.2024**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille :**

### Annostus ja antotapa

Relfydess-hoitoa saavat antaa vain asianmukaisesti pätevytyneet ja tähän hoitoon perehtyneet lääkärit, joilla on käytettävissään tarvittavat välineet. Annossa on noudatettava kansallisia ohjeita ja lakeja.

Vahvuutta kuvaavat yksiköt ovat spesifisiä Relfydess-valmisteele, eivätkä ne vastaa muiden botuliinitoksiinivalmisteiden yksikköjä.

Relfydess on käyttövalmis valmiste, jonka pitoisuus on 10 yksikköä per 0,1 ml. Käyttökuntoon saattaminen ei ole tarpeen.

Kutakin injektiopulloa saa käyttää vain yhdelle potilaalle yhden hoitokerran aikana. Hoidon jälkeen käyttämättä jäänyt lääkevalmiste on hävitettävä.

### Taulukko 1: Relfydess-valmisteen annostusohjeet

Hoito	Suosittelu kokonaisannos	Annos per pistos
Otsan pystyjuonteiden hoito	50 yksikköä (0,5 ml)	5 pistosta; 1 pistos = 10 yksikköä (0,1 ml): 2 pistosta rypistäjälihaksen ( <i>corrugator</i> ) kummallekin puolelle ja 1 pistos nirsolihakseen ( <i>procerus</i> ) lähelle nenän ja otsan väliin jäävää aluetta
Ulompien silmäkulmien juonteiden hoito	60 yksikköä (0,6 ml)	6 pistosta; 1 pistos = 10 yksikköä (0,1 ml): 3 pistosta silmän kehälihaksen ( <i>orbicularis oculi</i> ) kummallekin puolelle

Otsan pystyjuonteiden ja ulompien silmäkulmien juonteiden samanaikainen hoito	110 yksikköä (1,1 ml)	Yhteensä 11 pistosta otsan pystyjuonteiden ja ulompien silmäkulmien juonteiden samanaikaiseen hoitoon; 1 pistos = 10 yksikköä (0,1 ml)
---	-----------------------	---

Annostus ja hoitovälit määräytyvät yksittäisen potilaan arvioidun vasteen mukaan, mutta enimmäisannoksia ei saa ylittää ja hoitokertojen välillä on oltava vähintään 12 viikkoa.

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

### **Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet**

Käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä koskevia ohjeita on noudatettava tarkoin.

### **KONTAMINOITUNEIDEN MATERIAALIEN HÄVITTÄMISTÄ KOSKEVAT SUOSITUKSET**

Käyttämätön Relfydess-valmiste (injektiopullossa tai ruiskussa) on inaktivoitava laimennetulla natriumhypokloriittiliuoksella (0,1 % NaOCl) tai natriumhydroksidiliuoksella (1 % NaOH) heti käytön jälkeen ja ennen valmisteen hävittämistä. Käytettyjä injektiopulloja, ruiskuja ja materiaaleja ei saa tyhjentää, vaan ne on laitettava asianmukaisiin säiliöihin ja hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### **BOTULIINITOKSIININ KÄSITTELYSSÄ ILMENEVIÄ VAARATAPAHTUMIA KOSKEVAT SUOSITUKSET**

- Jos valmistetta pääsee vuotamaan tai läikkymään, se on pyyhittävä pois kuivalla, imukykyisellä materiaalilla, joka on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Kontaminoituneet pinnat on puhdistettava laimennetulla hypokloriitti- tai natriumhydroksidiliuoksella, minkä jälkeen ne on kuivattava.
- Jos injektiopullo rikkoutuu, toimi edellä kuvatulla tavalla, kerää rikkoutuneet lasinpalaset huolellisesti ja pyyhi valmiste pois. Vältä viiltoja ihoon.
- Jos valmistetta joutuu kosketuksiin ihon kanssa, pese kyseinen alue saippualla ja vedellä.
- Jos valmistetta joutuu kosketuksiin silmien kanssa, huuhtelee silmät huolellisesti runsaalla vedellä tai silmien huuhteluun tarkoitetulla liuoksella.
- Jos valmistetta joutuu kosketuksiin haavan, viillon tai rikkoutuneen ihon kanssa, huuhtelee kyseinen alue huolellisesti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin.

Näitä käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä koskevia ohjeita on noudatettava tarkoin.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Relfydess, 100 enheter/ml, injektionsvätska, lösning**

botulinumtoxin typ A

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Se avsnitt 4 om hur man rapporterar biverkningar.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Relfydess är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Relfydess
3. Hur du använder Relfydess
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Relfydess ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Relfydess är och vad det används för**

Relfydess innehåller den aktiva substansen botulinumtoxin typ A, som får musklerna att slappna av. Det verkar genom att hämma nervimpulser till de muskler i vilka det har injicerats för att hindra musklerna från att dras samman.

Relfydess används för tillfällig förbättring av måttliga till uttalade vertikala rynkor mellan ögonbrynen (glabellaveck) och måttliga till uttalade rynkor i yttre ögonvrån (kråksparkar). Det används till vuxna under 65 års ålder vars ansiktsrynkor i hög grad påverkar deras välbefinnande.

Botulinumtoxin typ A som finns i Relfydess kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Relfydess**

**Du ska inte få en injektion av Relfydess:**

- om du är allergisk mot botulinumtoxin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en infektion vid de föreslagna injektionsställena.
- om du har myasthenia gravis, Lambert-Eatons syndrom eller amyotrofisk lateralskleros (kronisk sjukdom som påverkar musklerna).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du får injektionen med Relfydess:

- om du har en sjukdom som påverkar nervsystemet
- om du är svag och saknar styrka och ork
- om du har andningssvårigheter

- om du har svårt att svälja mat eller ofta har problem med att mat och dryck hamnar i luftvägarna och får dig att hosta eller ger dig kvävningsskänsla
- om du har fått biverkningar av tidigare injektioner av botulinumtoxin och/eller dina rynkor inte förbättrades betydligt efter din senaste behandling
- om du har inflammation vid det/de föreslagna injektionsstället/injektionsställena
- om du har problem med ögonen i form av hängande ögonlock och torra ögon
- om musklerna vid det föreslagna injektionsstället är svaga eller visar tecken på förtvining
- om du har en blödningsrubbnings som innebär att du fortsätter att blöda längre än normalt, eller om du tar blodförtunnande läkemedel (antikoagulantias).

Denna information hjälper läkaren att fatta ett välgrundat beslut om risken och nyttan med behandlingen för dig.

### **Särskilda varningar**

Biverkningar som troligen beror på spridning av toxineffekter till ställen långt bort från injektionsstället har i mycket sällsynta fall rapporterats med botulinumtoxin (t.ex. sväljsvårigheter, hosta och kvävningsskänsla vid sväljning, svårigheter att tala eller andas). Dessa symtom har rapporterats timmar till veckor efter injektionen.

Sök omedelbart vård om du drabbas av svårigheter att svälja, tala eller andas.

Användning av Relfydess kan orsaka torra ögon. Om du får symtom på torra ögon (t.ex. ögonirritation, ljuskänslighet eller synförändringar) ska du tala med läkare.

Upprepad behandling med botulinumtoxin kan leda till muskelförtvining på grund av tillfällig förlamning av behandlade muskler.

För tät användning eller för höga doser av botulinumtoxiner kan leda till att antikroppar bildas. Bildning av neutraliserande antikroppar kan minska behandlingseffekten.

### **Barn och ungdomar**

Relfydess rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Relfydess**

Tala om för läkaren om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Tala i synnerhet om för läkaren om du tar något av följande läkemedel, eftersom de kan förstärka effekten av Relfydess:

- viss antibiotika som används för att behandla infektioner (t.ex. aminoglykosider)
- andra muskelavslappande läkemedel
- andra läkemedel som innehåller botulinumtoxin.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Relfydess ska inte användas under graviditet, av fertila kvinnor som inte använder preventivmedel eller om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan drabbas av tillfälliga synstörningar eller muskelsvaghet efter behandling med Relfydess. Kör inte bil och använd inte maskiner om du drabbas av dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.



### **Relfydess innehåller kalium, natrium och polysorbat**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per injektionsflaska med 150 enheter, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska med 150 enheter, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Detta läkemedel innehåller 1,6 mg polysorbat 80 per injektionsflaska med 150 enheter, vilket motsvarar 1,1 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för läkaren om du har några kända allergier.

### **3. Hur du använder Relfydess**

Relfydess ska endast administreras av läkare med relevant kompetens för och specialkunskaper om denna behandling och som har erforderlig utrustning. Relfydess ges som injektioner i musklerna på behandlingsstället.

Dosenheterna av Relfydess är inte utbytbara med dem som används för andra beredningar av botulinumtoxin.

Rekommenderad dos av Relfydess är:

- **För vertikala rynkor mellan ögonbrynen (glabellaveck):** 50 enheter (0,5 ml), injicerade som 10 enheter (0,1 ml) i vart och ett av 5 injektionsställen i pannan i området ovanför näsan och ögonbrynen.
- **För rynkor i yttre ögonvrån (kråksparkar):** 60 enheter (0,6 ml), injicerade som 10 enheter (0,1 ml) i vart och ett av 6 injektionsställen. De 6 injektionsställena inkluderar 3 injektioner vardera i området med kråksparkar på höger och vänster sida.
- **För kombinerad behandling:** samma doser rekommenderas, d.v.s. 50 enheter för glabellaveck och 60 enheter för kråksparkar, vilket gör en total dos på 110 enheter (1,1 ml).

Behandlingseffekten bör märkas inom några dagar efter injektionerna och kan kvarstå i 6 månader. Intervallet mellan behandlingar med Relfydess avgörs av läkaren. Du ska inte behandlas oftare än var 3:e månad.

### **Om du har fått för stor mängd av Relfydess**

Eftersom detta läkemedel ges till dig av en läkare med relevant kompetens och specialkunskaper, är det inte troligt att du får för stor mängd av detta läkemedel. Om du emellertid ges mer Relfydess än du behöver, kan andra muskler än de som injicerades börja kännas svaga. Överdoserings kan orsaka svälj- och talsvårigheter och problem med att andas. Detta kanske inte händer direkt. Sök omedelbart vård om du drabbas av dessa symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är milda till måttliga, uppkommer inom den första månaden efter injektionen och är övergående.

### **Sök omedelbart vård om du drabbas av följande symtom som har rapporterats i mycket sällsynta fall:**

- Svårigheter att andas, svälja eller tala.
- Svullnad, inklusive svullnad av ansiktet eller halsen, nässelutslag, väsande andning, svimfärdighet eller andfäddhet. Detta kan tyda på att du har fått en allergisk reaktion på Relfydess.

## **Tala om för läkaren om du märker någon av följande biverkningar:**

### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)**

- Reaktionen på injektionsstället som blåmärke, smärta, klåda, rodnad, svullnad, obehag, överkänslighet, värme
- Huvudvärk
- Hängande övre ögonlock

### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)**

- Muskelsvagheter
- Muskelryckningar
- Hängande ögonbryn
- Allergisk reaktion, som astma eller utbredd nässelutslag
- Lokal allergisk reaktion, som nässelutslag
- Dimsyn
- Torra ögon
- Ansträngda ögon
- Svullna ögonlock

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Relfydess ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Öppnad injektionsflaska kan få uppnå rumstemperatur vid 25 °C skyddad mot ljus. Relfydess stabilitet (öppnad injektionsflaska) har visats i upp till 24 timmar vid rumstemperatur.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är botulinumtoxin typ A 100 enheter/ml. En injektionsflaska innehåller 150 enheter i 1,5 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är: dinatriumvätefosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, kaliumklorid, natriumklorid, polysorbat 80, L-tryptofan och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 Relfydess innehåller kalium, natrium och polysorbat).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Relfydess är en klar, färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning (injektion) Förpackningsstorlek: 1 eller 10 injektionsflaskor av glas som innehåller 1,5 ml injektionsvätska, lösning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning:

Ipsen Pharma  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Frankrike

### Tillverkare

Q-Med AB  
Seminariegatan 21  
752 28 Uppsala  
Sverige

### Lokal företrädare

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

**Denna bipacksedel ändrades senast den 07.10.2024**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### Dosering och administreringsätt

Relfydess ska endast administreras av läkare med relevant kompetens för och specialkunskaper om denna behandling och som har erforderlig utrustning i enlighet med nationella riktlinjer och lagar.

Styrkeenheterna är specifika för Relfydess och är inte utbytbara med andra beredningar av botulinumtoxin.

Relfydess är bruksfärdigt med en koncentration på 10 enheter per 0,1 ml och ingen beredning krävs.

Varje injektionsflaska ska endast användas till en enskild patient vid ett enskilt behandlingstillfälle. All överbliven produkt efter behandlingen ska kasseras.

**Tabell 1: Doseringsanvisningar för Relfydess**

Behandling(ar)	Total rekommenderad dos	Dos per injektion
Glabellaveck	50 enheter (0,5 ml)	5 injektioner à 10 enheter (0,1 ml): 2 injektioner i <i>korrugator</i> -muskeln på vardera sidan och 1 injektion vid <i>procerus</i> -muskeln nära den nasofrontala vinkeln.
Kråksparkar	60 enheter (0,6 ml)	6 injektioner à 10 enheter (0,1 ml): 3 injektioner i <i>orbicularis oculi</i> -muskeln på vardera sidan
Kombinerad behandling av glabellaveck och kråksparkar	110 enheter (1,1 ml)	Totalt 11 injektioner à 10 enheter (0,1 ml) för både glabellaveck och kråksparkar

Doserings- och behandlingsintervall beror på bedömning av den enskilda patientens behandlingssvar, men doseringen ska inte överskrida maximalt tillåtna doser och behandlingsintervallet ska vara minst 12 veckor.

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

#### **Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Dessa anvisningar för hantering och kassering ska följas strikt.

#### **REKOMMENDATIONER FÖR KASSERING AV KONTAMINERAT MATERIAL**

Omedelbart efter användning och före kassering ska överblivet Relfydess (som kan finnas i injektionsflaskan eller sprutan) inaktiveras med spädd natriumhypokloritlösning (0,1 % NaOCl) eller natriumhydroxidlösning (1 % NaOH). Använda injektionsflaskor, sprutor och material ska inte tömmas och måste placeras i lämpliga behållare och kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **REKOMMENDATIONER I HÄNDELSE AV EN INCIDENT UNDER HANTERING AV BOTULINUMTOXIN**

- Allt spill av produkten måste torkas upp med torrt absorberande material. Materialet ska kasseras enligt gällande anvisningar.
- Kontaminerade ytor ska rengöras med spädd hypoklorit- eller natriumhydroxidlösning och sedan torkas av.
- Om en injektionsflaska går sönder, följ ovanstående anvisningar noga och samlar omsorgsfullt upp alla glasbitar och torka upp produkten utan att orsaka skärsår i huden.
- Om produkten kommer i kontakt med huden: tvätta det berörda området med tvål och vatten.
- Om produkten kommer i kontakt med ögon: skölj noga med rikligt med vatten eller en lösning för ögontvätt.
- Om produkten kommer i kontakt med sår, skärsår eller hudskada: skölj noga med rikligt med vatten och sök vård.

Dessa anvisningar för hantering och kassering ska följas strikt.