

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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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 (antikoagulantia).

Denna information hjälper sjukvårdspersonalen 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 och botulism har i mycket sällsynta fall rapporterats med botulinumtoxin (t.ex. dubbelseende, dimsyn och/eller hängande ögonlock, påtaglig muskelsvaghet, 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 förflamning 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 sjukvårdspersonal 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 sjukvårdspersonal 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)

- Reaktioner 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)

- Muskelsvaghet
- Muskelryckningar
- Hängande ögonbryn
- Allergisk reaktion, som astma eller utbrett 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: 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: dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, kaliumklorid, natriumklorid, polysorbat 80, 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
70 Balard
75015 Paris
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 2026-04-10

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringssätt

Relfydess ska endast administreras av sjukvårdspersonal 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>corrugator</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 samla 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.