

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Relfydess 100 Einheiten/ml Injektionslösung

#### Botulinum-Toxin Typ A

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Relfydess und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Relfydess beachten?
3. Wie ist Relfydess anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Relfydess aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Relfydess und wofür wird es angewendet?

Relfydess enthält den Wirkstoff Botulinum-Toxin Typ A, der eine Entspannung einzelner Muskeln bewirkt. Es hemmt die Nervenimpulse zu den Muskeln, in die es injiziert wurde, und verhindert so, dass sich diese Muskeln zusammenziehen.

Relfydess wird zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von mittelstarken bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen (Glabellafalten) und mittelstarken bis starken Falten an den äußeren Augenwinkeln (seitliche Kanthalfalten, auch ‚Krähenfüße‘ genannt) verwendet. Es wird bei Erwachsenen unter 65 Jahren angewendet, bei denen diese Gesichtsfalten eine erhebliche psychische Belastung darstellen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Relfydess beachten?

##### Relfydess darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Botulinum-Toxin Typ A oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Infektion an der vorgesehenen Injektionsstelle haben,
- wenn Sie an Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom oder amyotropher Lateralsklerose (chronische Muskelerkrankungen) leiden.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Relfydess bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihr Nervensystem beeinträchtigt
- wenn Sie geschwächt sind und keine Kraft und Energie mehr haben
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrungsmitteln haben oder Nahrungsmittel oder Getränke häufig in Ihre Atemwege gelangen und Sie deshalb husten oder würgen müssen.

- wenn Sie bei früheren Botulinum-Toxin-Injektionen Nebenwirkungen hatten und/oder nach Ihrer letzten Behandlung keine wesentliche Verbesserung Ihrer Falten eintrat
- wenn Sie eine Entzündung an der vorgesehenen Injektionsstelle haben
- wenn Sie Probleme mit den Augen haben, einschließlich hängender Augenlider und trockener Augen
- wenn die Muskeln an der vorgesehenen Injektionsstelle schwach sind oder Anzeichen von Muskelschwund zeigen
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden, also länger bluten als normal, oder wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulanzen) einnehmen

Diese Angaben tragen dazu bei, dass Ihr Arzt eine fundierte Entscheidung bezüglich des Risikos und Nutzens Ihrer Behandlung treffen kann.

### **Besondere Warnhinweise**

Über Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Ausbreitung der Toxinwirkung über die Injektionsstelle hinaus zusammenhängen (z. B. Schluckbeschwerden, Husten und Würgen beim Schlucken, Sprech- oder Atembeschwerden), wurde während der Anwendung von Botulinum-Toxin sehr selten berichtet. Diese Symptome wurden Stunden bis Wochen nach der Injektion berichtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken, Sprechen oder Atmen haben.

Die Anwendung von Relydness kann zu trockenen Augen führen. Wenn Sie Symptome eines trockenen Auges haben (z. B. Augenreizung, Lichtempfindlichkeit oder Sehveränderungen), sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Eine wiederholte Behandlung mit Botulinum-Toxin kann zu Muskelschwund führen, da die behandelten Muskeln vorübergehend gelähmt sind.

Eine zu häufige Anwendung von Botulinum-Toxinen oder die Verwendung höherer Dosen kann zur Bildung von Antikörpern führen. Die Bildung neutralisierender Antikörper kann die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Relydness bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Anwendung von Relydness zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirkung von Relydness verstärken können:

- bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika)
- andere muskelentspannende Arzneimittel
- andere Arzneimittel die ein Botulinum-Toxin enthalten

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Relydness sollte nicht angewendet werden während der Schwangerschaft, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und keine Verhütungsmittel anwenden oder wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Behandlung mit Relydness können bei Ihnen vorübergehend Sehstörungen oder Muskelschwäche auftreten. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

### **Relfydess enthält Kalium, Natrium und Polysorbat**

Relfydess enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Durchstechflasche von 150 Einheiten, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche von 150 Einheiten, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 1,6 mg Polysorbat 80 (E 433) pro Durchstechflasche von 150 Einheiten, entsprechend 1,1 mg/ml Injektionslösung. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

### **3. Wie ist Relfydess anzuwenden?**

Relfydess darf nur von medizinischem Fachpersonal mit geeigneter Qualifikation angewendet werden, das entsprechende Erfahrung mit dieser Behandlung hat und über die erforderliche Ausstattung verfügt. Relfydess wird Ihnen an den vorgesehenen Stellen in die Muskeln injiziert werden.

Die Einheiten für Relfydess sind nicht mit denen anderer botulinumtoxinhaltiger Arzneimittel austauschbar.

Die empfohlene Dosis für Relfydess beträgt:

- **Für vertikale Falten zwischen den Augenbrauen (Glabellafalten):** 50 Einheiten (0,5 ml), injiziert als 10 Einheiten (0,1 ml) an jeder der 5 Einstichstellen auf Ihrer Stirn im Bereich über der Nase und den Augenbrauen.
- **Für Falten im äußeren Augenwinkel (Kanthalfalten):** 60 Einheiten (0,6 ml), injiziert als 10 Einheiten (0,1 ml) an jeder der 6 Einstichstellen. Die 6 Einstichstellen umfassen jeweils 3 Injektionen in den rechten und linken Krähenfußbereich.
- **Für eine kombinierte Behandlung:** Es werden die gleichen Dosen empfohlen, d. h. 50 Einheiten für Glabellafalten und 60 Einheiten für seitliche Kanthalfalten, mit einer Gesamtdosis von 110 Einheiten (1,1 ml).

Die Wirkung der Behandlung sollte innerhalb weniger Tagen nach der Injektion feststellbar sein und kann bis zu 6 Monate anhalten. Der Abstand zwischen den Behandlungen mit Relfydess wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die Behandlung sollte bei Ihnen nicht häufiger als alle 3 Monate durchgeführt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Relfydess erhalten haben, als Sie sollten**

Da Ihnen dieses Arzneimittel von medizinischem Fachpersonal mit entsprechender Qualifikation und Erfahrung verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten. Wenn Sie dennoch mehr Relfydess erhalten haben, als Sie benötigen, können andere Muskeln als die, an denen die Injektion durchgeführt wurde, beginnen, eine Schwäche aufzuweisen. Überdosierungen können Schluck- und Sprachstörungen sowie Atemprobleme verursachen. Dies geschieht möglicherweise nicht sofort. Suchen Sie in so einem Fall sofort Ihren Arzt auf oder nehmen Sie sofort Kontakt auf mit dem Antgiftzentrum (070/245 245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und treten innerhalb des ersten Monats nach der Injektion auf und sind vorübergehend.

**Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie die folgenden Symptome bemerken, die sehr selten berichtet wurden:**

- Schwierigkeiten beim Atmen, Schlucken oder Sprechen.
- Schwellungen, einschließlich Schwellungen des Gesichts oder des Rachens, Nesselsucht Keuchen, Ohnmachtsgefühl oder Kurzatmigkeit. Dies kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion auf Relfydess haben.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Reaktionen an der Einstichstelle wie Blutergüsse, Schmerzen, Juckreiz, Rötung, Schwellung, Unwohlsein, Überempfindlichkeit, Erwärmung
- Kopfschmerzen
- Herabhängen des oberen Augenlids.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Muskelschwäche
- Muskelzucken
- Herabhängen der Augenbraue
- Allergische Reaktion wie Asthma oder großflächiger Nesselausschlag
- Lokale allergische Reaktion, wie Nesselausschlag
- Verschwommenes Sehen
- Trockene Augen
- Überanstrengung der Augen
- Schwellung der Augenlider.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg**

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

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Relfydess aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die ungeöffnete Durchstechflasche kann lichtgeschützt auf Raumtemperatur (bis zu 25 °C) gebracht werden. Die Stabilität von Relfydess (ungeöffnete Durchstechflasche) bei Raumtemperatur wurde für bis zu 24 Stunden nachgewiesen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Relfydess enthält**

- Der Wirkstoff ist: Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion, 100 Einheiten/ml. Eine Durchstechflasche mit 1,5 ml Injektionslösung enthält 150 Einheiten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Polysorbat 80 (E 433), Tryptophan, Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2. „Relfydess enthält Kalium, Natrium und Polysorbat“).

### **Wie Relfydess aussieht und Inhalt der Packung**

Relfydess ist eine klare, farblose bis blassgelbe Injektionslösung. Es ist in Packungsgrößen von 1 oder 10 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 1,5 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Ipsen Pharma  
70 rue Balard  
75015 Paris  
Frankreich

#### **Hersteller**

Q-Med AB  
Seminariégatan 21  
752 28 Uppsala  
Schweden

### **Beauftragter für Korrespondenz und Anfragen**

Galderma Benelux BV  
Gravinnen van Nassauboulevard 91  
4811 BN Breda  
Niederlande  
Tel: + 31 183691919  
e-mail: [medical.benelux@galderma.com](mailto:medical.benelux@galderma.com)

### **Abgabeweise**

Verschreibungspflichtig.

### **Zulagssungsnummer**

Belgien: BE663501  
Luxemburg: 2025010009

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Spanien: Relfydess.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Dosierung und Art der Anwendung**

Relfydess darf nur von Ärzten angewendet werden, die eine entsprechende Qualifikation und Erfahrung mit dieser Behandlung haben und über die notwendige Ausstattung, entsprechend den nationalen Anforderungen und Leitlinien, verfügen.

Die Einheiten von Relfydess sind für dieses Arzneimittel spezifisch und nicht mit denen anderer botulinumtoxinhaltiger Arzneimittel austauschbar.

Relfydess in eine gebrauchsfertige Injektionslösung mit einer Konzentration von 10 Einheiten pro 0,1 ml. Eine Rekonstitution ist nicht erforderlich.

Jede Durchstechflasche Relfydess darf nur zur Behandlung eines einzelnen Patienten bei einer einzelnen Sitzung verwendet werden. Nicht verwendetes Arzneimittel sollte nach der Behandlung verworfen werden.

**Tabelle 1: Dosierungsanleitung für Relfydess**

<b>Behandlung(en)</b>	<b>Empfohlene Gesamtdosis</b>	<b>Dosis pro Injektion</b>
Glabellafalten (GL)	50 Einheiten (0,5 ml)	5 Injektionen von 10 Einheiten (0,1 ml): 2 Injektionen auf jeder Seite in den M. corrugator und 1 Injektion in den M. procerus in der Nähe des Nasofrontalwinkels
Seitliche Kanthalfalten (LCL)	60 Einheiten (0,6 ml)	6 Injektionen von 10 Einheiten (0,1 ml): 3 Injektionen auf jeder Seite in den M. orbicularis oculi
Kombinierte Behandlung von Glabellafalten und seitlichen Kanthalfalten	110 Einheiten (1,1 ml)	11 Injektionen von insgesamt 10 Einheiten (0,1 ml) für kombinierte GL und LCL

Die Dosierung und die Behandlungsintervalle sind von dem festgestellten individuellen Ansprechen des jeweiligen Patienten abhängig, sollten jedoch die zulässige Höchstdosis nicht überschreiten und den Mindestabstand von 12 Wochen nicht unterschreiten.

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Die Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung müssen strikt eingehalten werden.

### **EMPFEHLUNGEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON KONTAMINIERTEN MATERIALIEN**

Unmittelbar nach der Anwendung und vor der Beseitigung muss nicht verwendetes Relfydess (in der Durchstechflasche oder in der Spritze) mit verdünnter Natriumhypochloritlösung (0,1 %ig) oder Natriumhydroxidlösung (1 %ig) inaktiviert werden. Benutzte Durchstechflaschen, Spritzen und Materialien dürfen nicht entleert werden, sondern müssen in dafür vorgesehenen Behältern entsorgt und entsprechend den nationalen Anforderungen beseitigt werden.

### **EMPFEHLUNGEN FÜR EINEN EVENTUELLEN ZWISCHENFALL BEI DER HANDHABUNG VON BOTULINUM-TOXIN**

- Verschüttetes Arzneimittel muss mit trockenem, saugfähigem Material aufgewischt werden. Das Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.
- Kontaminierte Oberflächen sollten mit einer verdünnten Natriumhypochlorit- oder Natriumhydroxidlösung gereinigt und anschließend getrocknet werden.

- Wenn eine Durchstechflasche zerbrochen ist, gehen Sie wie oben beschrieben vor, indem Sie die Scherben vorsichtig aufsammeln und das Arzneimittel aufwischen, wobei Schnittverletzungen der Haut zu vermeiden sind.
- Bei Kontakt des Arzneimittels mit der Haut waschen Sie die betroffene Stelle Wasser und Seife.
- Bei Kontakt des Arzneimittels mit den Augen gründlich mit viel Wasser oder einer Augenspüllösung spülen.
- Bei Kontakt des Arzneimittels mit einer Wunde, einem Schnitt oder einer Hautverletzung spülen Sie gründlich mit viel Wasser und suchen Sie einen Arzt auf.

Diese Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung müssen strikt eingehalten werden.