

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Relfydess 100 eenheden/ml, oplossing voor injectie**

#### **Botulinetoxine type A**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Relfydess en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Relfydess en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Relfydess bevat de werkzame stof botulinetoxine A, die spieren doet ontspannen. Het remt de zenuwimpulsen naar de spieren waarin het is geïnjecteerd en voorkomt daarmee dat spieren samentrekken.

Relfydess wordt gebruikt om tijdelijk het uiterlijk van matige tot ernstige verticale lijnen tussen de wenkbrauwen (glabellalijnen) en matige tot ernstige lijnen in de buitenste hoeken van uw ogen (laterale canthuslijnen, ook wel kraaienpootjes genoemd) te verbeteren. Het wordt gebruikt bij volwassenen onder de 65 jaar bij wie die gezichtslijnen een belangrijke invloed hebben op hun welzijn.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u een infectie heeft op de voorgestelde injectieplaatsen
- als u lijdt aan myasthenia gravis, het syndroom van Lambert-Eaton of amyotrofe laterale sclerose (chronische ziektes die de spieren aantasten)

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u de Relfydess injectie krijgt, als:

- u een ziekte heeft die uw zenuwstelsel aantast
- u verzwakt bent met een gebrek aan kracht en energie
- u moeite heeft met ademen
- u moeite heeft met het doorslikken van voedsel of vaak problemen heeft met eten of drinken dat in uw luchtwegen terechtkomt waardoor u hoest of stikt
- u bijwerkingen heeft gehad van eerdere botulinetoxine-injecties en/of geen significante verbetering van uw lijntjes na uw laatste behandeling had
- u een ontsteking heeft op de voorgestelde injectieplaats(en)

- u oogproblemen heeft, zoals hangende oogleden en droge ogen
- de spieren op de voorgestelde injectieplaats zwak zijn of tekenen van afbraak vertonen,
- u een bloedingsstoornis heeft waardoor u langer dan normaal blijft bloeden, of als u bloedverdunnende geneesmiddelen gebruikt (anticoagulantia)

Deze informatie helpt uw arts bij het nemen van een deskundige beslissing over de risico's en voordelen van uw behandeling.

#### Bijzondere waarschuwingen

Bijwerkingen die mogelijk verband houden met de verspreiding van het toxine-effect buiten de injectieplaats zijn zeer zelden gemeld met botulinetoxine (bijvoorbeeld moeite met slikken, hoesten en stikken bij het slikken, moeite met spreken of ademen). Deze symptomen zijn uren tot weken na de injectie gemeld.

Zoek onmiddellijk medische hulp als u moeite krijgt met slikken, spreken of ademen.

Gebruik van Relfydess kan droge ogen veroorzaken. Als u symptomen van droge ogen ervaart (zoals oogirritatie, lichtgevoeligheid of visuele veranderingen), neem dan contact op met uw arts.

Herhaalde behandeling met botulinetoxine kan leiden tot spieraafbraak door de tijdelijke verlamming van de behandelde spieren.

Te frequent gebruik van botulinetoxinen of gebruik in hogere doses kan leiden tot de vorming van antilichamen. De vorming van neutraliserende antilichamen kan de effectiviteit van de behandeling verminderen.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Relfydess wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Relfydess nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts.

Vertel het uw arts in het bijzonder als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, aangezien deze het effect van Relfydess kunnen versterken:

- bepaalde antibiotica die worden gebruikt om infecties te behandelen (bijv. aminoglycosiden)
- andere spierverslappende geneesmiddelen
- andere geneesmiddelen die botulinetoxine bevatten

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Relfydess mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, als u in de vruchtbare leeftijd bent en geen anticonceptie gebruikt of als u borstvoeding geeft.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt tijdelijke visuele stoornissen of spierzwakte ervaren na behandeling met Relfydess. Indien dit het geval is, rijd dan niet en gebruik geen machines.

#### **Relfydess bevat kalium, natrium en polysorbaat**

Dit geneesmiddel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per flacon van 150 eenheden, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

Dit geneesmiddel bevat natrium, minder dan 1 mmol (23 mg) per flacon van 150 eenheden, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

Dit geneesmiddel bevat 1,6 mg polysorbaat 80 per flacon met 150 eenheden, wat gelijk staat aan 1,1 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Breng uw arts op de hoogte als u bekende allergieën heeft.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Relfydess mag alleen worden toegediend door een arts met de juiste kwalificaties en expertise in deze behandeling en die over de benodigde apparatuur beschikt. Relfydess wordt gegeven in de vorm van injecties in de spieren op de bedoelde plaats.

Eenheidsdoses voor Relfydess zijn niet uitwisselbaar met de doses die worden gebruikt voor andere preparaten van botulinetoxine.

De aanbevolen dosering voor Relfydess is:

- **Voor verticale lijnen tussen de wenkbrauwen:** 50 eenheden (0,5 ml), geïnjecteerd als 10 eenheden (0,1 ml) op elk van de 5 injectieplaatsen in het voorhoofd, in het gebied boven de neus en wenkbrauwen.
- **Voor lijnen in de buitenste ooghoek:** 60 eenheden (0,6 ml), geïnjecteerd als 10 eenheden (0,1 ml) op elk van de 6 injectieplaatsen. De 6 injectieplaatsen omvatten 3 injecties in elk de rechter- en de linkerkraaienvoetjes.
- **Voor gecombineerde behandeling:** dezelfde doses worden aanbevolen, d.w.z. 50 eenheden voor glabellalijnen en 60 eenheden voor laterale canthuslijnen, met een totale dosis van 110 eenheden (1,1 ml).

Het effect van de behandeling moet binnen een paar dagen na de injectie merkbaar zijn en kan tot 6 maanden aanhouden. Het interval tussen de behandelingen met Relfydess wordt bepaald door uw arts. U mag niet vaker dan om de 3 maanden behandeld worden.

#### Heeft u teveel van dit middel toegediend gekregen?

Aangezien dit geneesmiddel aan u wordt toegediend door een arts met de juiste kwalificaties en expertise, is het niet waarschijnlijk dat u te veel van dit geneesmiddel toegediend krijgt. Als u echter toch meer Relfydess toegediend kreeg dan nodig is, kunnen andere spieren dan deze die geïnjecteerd werden zwak gaan aanvoelen. Te hoge doses kunnen slik-, spraak- en ademhalingsproblemen veroorzaken. Het kan zijn dat dit niet meteen gebeurt. Als dit gebeurt, zoek dan onmiddellijk medische hulp of neem onmiddellijk contact op met het antigifcentrum (070/245 245).

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn mild tot matig en treden op binnen de eerste maand na de injectie en zijn tijdelijk.

#### Zoek dringend medische hulp als u de volgende symptomen ervaart die zeer zelden zijn gemeld:

- moeite met ademen, slikken of spreken.
- zwelling, waaronder zwelling van het gezicht of de keel, netelroos, piepende ademhaling, een flauw gevoel of kortademigheid. Dit kan betekenen dat u een allergische reactie op Relfydess heeft.

#### Licht uw arts in als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

##### Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen)

- Reacties op de injectieplaats, zoals blauwe plekken, pijn, jeuk, roodheid, zwelling, ongemak, overgevoeligheid, warmte

- Hoofdpijn
- Hangend bovenste ooglid

#### **Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen)**

- Spierzwakte
- Spierspasmen
- Hangende wenkbrauw
- Allergische reactie, zoals astma of wijdverspreide netelroos
- Plaatselijke allergische reactie, zoals netelroos
- Wazig zicht
- Droge ogen
- Vermoeide ogen
- Zwelling van de oogleden.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

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

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

#### **Nederland**

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Een ongeopende flacon kan op kamertemperatuur gebracht worden bij 25°C, beschermd tegen licht. De stabiliteit van Relfydess (ongeopende flacon) is aangetoond tot 24 uur bij kamertemperatuur.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is botulinetoxine type A, 100 eenheden/ml. Eén flacon bevat 150 eenheden in 1,5 ml oplossing.
- De andere hulpstoffen in dit geneesmiddel zijn: dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, kaliumchloride, natriumchloride, polysorbaat 80, L-tryptofaan en water voor injecties (zie rubriek 2 Relfydess bevat kalium, natrium en polysorbaat).

**Hoe ziet Relfydess eruit en wat zit er in de verpakking?**

Relfydess is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie (injectie). Het wordt geleverd in verpakkingen van 1 of 10 glazen flacons met 1,5 ml oplossing voor injectie.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Ipsen Pharma  
70 rue Balard  
75015 Paris  
Frankrijk

**Fabrikant**

Q-Med AB  
Seminariegatan 21  
752 28 Uppsala  
Zweden

**Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen**

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

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

België: BE663501  
Nederland: RVG131958

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:**

België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Zweden, Spanje: Relfydess.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op**

Goedkeuring datum: 04/2025

-----

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:****Dosering en wijze van toediening**

Relfydess mag alleen worden toegediend door artsen met de juiste kwalificaties en expertise in deze behandeling en die over de benodigde apparatuur beschikken, in overeenstemming met de nationale richtlijnen en wetgeving.

De potentie-eenheden zijn specifiek voor Relfydess en zijn niet uitwisselbaar met andere preparaten van botulinetoxine.

Relfydess is gebruiksklaar met een concentratie van 10 eenheden per 0,1 ml en reconstitutie is niet nodig.

Elke flacon mag slechts voor één patiënt tijdens één behandelsessie worden gebruikt. Restanten van het product moeten na de behandeling worden weggegooid.

**Tabel 1: Doseerinstructies voor Relfydess**

Behandeling(en)	Totaal aanbevolen dosis	Dosis per injectie
Glabbellalijnen (GL)	50 eenheden (0,5 ml)	5 injecties van 10 eenheden (0,1 ml): 2 injecties aan iedere zijde van de <i>musculus corrugator supercilii</i> en 1 injectie in de <i>musculus procerus</i> nabij de nasofrontale hoek
Laterale canthuslijnen (LCL)	60 eenheden (0,6 ml)	6 injecties van 10 eenheden (0,1 ml): 3 injecties aan iedere zijde van de <i>musculus orbicularis oculi</i>
Gecombineerde behandeling van glabbellalijnen en laterale canthuslijnen	110 eenheden (1,1 ml)	11 injecties van in totaal 10 eenheden (0,1 ml) voor gecombineerde GL en LCL

Dosering en behandelingsintervallen zijn afhankelijk van de beoordeling van de respons van de individuele patiënt, maar mogen de maximaal toegestane doses en het minimale interval van 12 weken niet overschrijden.

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd te worden.

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

De instructies voor gebruik, behandeling en verwijdering moeten strikt worden opgevolgd.

#### **AANBEVELINGEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN BESMET MATERIAAL**

Onmiddellijk na gebruik en vooraleer weg te gooien, moet ongebruikte Relfydess (die aanwezig kan zijn in de flacon of in de injectiespuit) worden geïnactiveerd met verdunde natriumhypochlorietoplossing (0,1% NaOCl) of natriumhydroxideoplossing (1% NaOH). Gebruikte flacons, injectiespuiten en materialen mogen niet worden leeggemaakt en moeten worden weggegooid in de hiervoor geschikte containers en worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

#### **AANBEVELINGEN VOOR HET GEVAL ZICH EEN INCIDENT VOORDOET TIJDENS HET WERKEN MET BOTULINETOXINE**

- Gemorst product moet worden opgeveegd met droog, absorberend materiaal. Het materiaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.
- De verontreinigde oppervlakken moeten worden gereinigd met een verdunde hypochloriet- of natriumhydroxideoplossing en vervolgens afgedroogd.
- Als een flacon gebroken is, ga dan te werk zoals hierboven vermeld door de stukjes gebroken glas voorzichtig te verzamelen en het product op te vegen, vermijd hierbij snijwonden.
- Als het product in contact komt met de huid, was de aangetaste zone met water en zeep.
- Als het product in contact komt met de ogen, spoel dan grondig met veel water of met een oogspoelmiddel.
- Als het product in contact komt met een wonde, een snee of beschadigde huid, spoel dan grondig met veel water en zoek medische hulp.

Deze instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering moeten strikt worden opgevolgd.