Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Relfydess 100 Einheiten/ml Injektionslösung

Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.)

▼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 zur Injektion (Ph.Eur.), der eine Entspannung von 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) angewendet. 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 Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom oder amyotrophe Lateralsklerose (chronische Muskelerkrankungen) haben.

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 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 müssen oder Erstickungsanfälle bekommen
- wenn Sie bei früheren Botulinum-Toxin-Injektionen Nebenwirkungen hatten und/oder nach Ihrer letzten Behandlung keine wesentliche Verbesserung Ihrer Falten eingetreten ist
- 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 eine Blutgerinnungsstörung haben, also länger bluten als normal, oder wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulanzien) einnehmen

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

Besondere Warnhinweise
Sehr selten wurde während der Anwendung von Botulinum-Toxin über Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Ausbreitung der Toxinwirkung über die Injektionsstelle hinaus zusammenhängen (z. B. Schluckbeschwerden, Husten und Erstickungsanfälle beim Schlucken, Sprech- oder Atembeschwerden), 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 Relfydess kann zu trockenen Augen führen. Wenn Sie Symptome eines trockenen Auges bemerken (z. B. Augenreizung, Lichtempfindlichkeit oder Sehveränderungen), sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Eine wiederholte Behandlung mit Botulinum-Toxin kann zu Muskelschwund aufgrund der vorübergehenden Lähmung der behandelten Muskeln führen.

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

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Relfydess bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Relfydess 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 Relfydess 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.

Relfydess sollte während der Schwangerschaft, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und nicht verhüten oder wenn Sie stillen, nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Behandlung mit Relfydess 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 80 (E 433)
Dieses Arzneimittel enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei".

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

Dieses Arzneimittel enthält 1,6 mg Polysorbat 80 (E 433) pro Durchstechflasche entsprechend 1,1 mg/ml. 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 Ärzten angewendet werden, die eine entsprechende Qualifikation und Erfahrung mit dieser Behandlung haben und die über die notwendige Ausstattung verfügen.
Relfydess wird Ihnen an den vorgesehenen Stellen in die Muskeln injiziert werden.

Die Einheiten von Relfydess sind nicht mit denen anderer Botulinum-Toxin-haltiger 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 einem Arzt 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 solch einem Fall sofort Ihren Arzt auf.

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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 „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 (Ph.Eur.).
  1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.).
  Jede Durchstechflasche mit 1,5 ml Lösung 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 80 (E 433)“).

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
Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT
Frankreich

Mitvertreiber
Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Deutschland
Tel.: +49 800 5888850
Fax: +49 211 6355 8270
E-Mail: patientenservice@galderma.com

Hersteller
Q-Med Aktiebolag
Seminariegatan 21
752 28 UPPSALA
Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

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 die über die notwendige Ausstattung, entsprechend den nationalen Leitlinien und Gesetzen, verfügen.

Die Wirksamkeits-Einheiten sind spezifisch für Relfydess und nicht mit anderen Botulinum-Toxin-Arzneimitteln austauschbar.

Relfydess ist 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 muss nach der Behandlung verworfen werden.

Tabelle 1: Dosierungsanleitung für Relfydess

Behandlung(en)	**Empfohlene Gesamtdosis**	**Dosis pro Injektion**
Glabellafalten (GL)	50 Einheiten (0,5 ml)	5 Injektionen von je 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 je 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)	insgesamt 11 Injektionen von je 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, die Dosierung sollte jedoch die zulässige Höchstdosis nicht überschreiten und das Behandlungsintervall sollte mindestens 12 Wochen betragen.

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
Diese Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Beseitigung 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 %) oder Natriumhydroxidlösung (1 %) 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 müssen 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 mit 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 Beseitigung müssen strikt eingehalten werden.