

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Relfydess 100 eenheden/ml, oplossing voor injectie

Botulinetoxine type A

▼ Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Relfydess en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Relfydess bevat de werkzame stof botulinetoxine A. Deze stof ontspant de spieren. Het remt de zenuwprikkels naar de spieren waarin het is gespoten. Daarmee zorgt het ervoor dat spieren zich niet samentrekken.

Dit medicijn verbetert tijdelijk hoe uw gemiddelde tot ernstige verticale lijnen tussen de wenkbrauwen (glabellalijnen) eruit zien. Het verbetert ook gemiddelde tot ernstige lijnen in de buitenste hoeken van uw ogen (laterale canthuslijnen, ook wel kraaienvoetjes genoemd). Het wordt gebruikt bij volwassenen tot 65 jaar bij wie die lijnen in het gezicht een belangrijke invloed hebben op hoe goed zij zich voelen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een infectie op de plekken waar u de injectie moet krijgen.
- U heeft een ziekte die niet meer overgaat en die uw spieren beschadigt (bijvoorbeeld myasthenia gravis, het syndroom van Lambert-Eaton of amyotrofe laterale sclerose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u een injectie van dit medicijn krijgt, als:

- u een ziekte heeft die uw zenuwstelsel beschadigt.
- u zwak bent en weinig kracht en energie heeft.
- u moeite heeft met ademen.
- u moeite heeft met het doorslikken van voedsel. Of als u vaak problemen heeft met eten of drinken dat in uw luchtwegen komt waardoor u hoest of stikt.
- u bijwerkingen kreeg van eerdere injecties met botulinetoxine. Of als er geen grote verbetering van uw lijntjes zijn geweest na uw laatste behandeling.

- u een ontsteking heeft op de plekken waar u de injectie moet krijgen.
- u problemen met uw ogen heeft. Bijvoorbeeld hangende oogleden en droge ogen.
- de spieren op de voorgestelde injectieplaats zwak zijn. Of tekenen van afbraak laten zien.
- u problemen met het stollen van uw bloed heeft waardoor u langer dan normaal blijft bloeden. Of als u bloedverdunders gebruikt (anticoagulantia).

Deze informatie helpt uw arts om een juiste beslissing te nemen over de risico's en voordelen van uw behandeling.

Bijzondere waarschuwingen

Er zijn zeer zelden bijwerkingen gemeld die mogelijk veroorzaakt werden door de verspreiding van botulinetoxine buiten de injectieplaats. Deze zijn bijvoorbeeld moeite met slikken, hoesten en stikken bij het slikken, moeite met praten of moeite met ademen. Deze klachten zijn uren tot weken na de injectie gemeld.

Zoek direct medische hulp als u moeite krijgt met slikken, praten of ademen.

Het gebruik van dit medicijn kan droge ogen veroorzaken. Neem contact op met uw arts als u klachten van droge ogen ervaart. Bijvoorbeeld irritatie van uw ogen, u bent gevoelig voor licht of u ziet anders.

Regelmatige behandeling met botulinetoxine kan afbraak van spieren veroorzaken. Dit komt door de tijdelijke verlamming van de behandelde spieren.

Het te vaak gebruiken van botulinetoxinen of het gebruik in grotere hoeveelheden kan het ontstaan van stoffen die u beschermen tegen ziektes (antilichamen) veroorzaken. Het ontstaan van deze antilichamen gaan de werking van dit medicijn tegen. Daardoor kan de behandeling minder goed werken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Vertel het uw arts vooral als u de volgende medicijnen gebruikt omdat deze de werking van Relfydess kunnen versterken:

- sommige middelen die bacteriën doden (antibiotica) die worden gebruikt tegen ontstekingen door een bacterie (bijvoorbeeld aminoglycosiden)
- andere medicijnen die uw spieren ontspannen
- andere medicijnen waarin botulinetoxine zit

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 medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Of als u zwanger kunt worden en geen voorbehoedsmiddel gebruikt. Of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt tijdelijk minder goed zien of uw spieren kunnen zwakker voelen na behandeling met dit medicijn. Gebeurt dit bij u? Rijd dan niet en gebruik geen machines.

Relfydess bevat kalium, natrium en polysorbaat

Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per injectieflacon van 150 eenheden, dat wil zeggen in wezen 'kaliumvrij'.

Dit middel bevat natrium, minder dan 1 mmol (23 mg) per injectieflacon van 150 eenheden, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

Dit middel bevat 1,6 mg polysorbaat 80 per injectieflacon van 150 eenheden, wat gelijk staat aan 1,1 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u allergieën heeft.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Alleen een geschikte arts met de juiste ervaring en kennis van deze behandeling mag dit medicijn geven. Deze arts moet ook de apparaten hebben die nodig zijn voor de behandeling. Dit medicijn wordt gegeven in de vorm van injecties. Deze worden ingespoten in de spieren op de bedoelde plaats.

Eenheidsdoses voor dit medicijn zijn niet uitwisselbaar met de doses die worden gebruikt voor andere middelen met botulinetoxine.

De aanbevolen dosering voor dit medicijn is:

- **Voor verticale lijnen tussen de wenkbrauwen:** 50 eenheden (0,5 milliliter), ingespoten als 10 eenheden (0,1 milliliter) op elk van de 5 plekken van injectie in het voorhoofd, in het gebied boven de neus en in de wenkbrauwen.
- **Voor lijnen in de buitenste ooghoek:** 60 eenheden (0,6 milliliter), ingespoten als 10 eenheden (0,1 milliliter) op elk van de 6 plekken van injectie. De 6 plekken van injectiekrijgen 3 injecties elk in de rechter kraaienpootjes en in de linker kraaienpootjes.
- **Voor gecombineerde behandeling:** dezelfde doses worden aanbevolen, dat wil zeggen 50 eenheden voor glabellalijnen en 60 eenheden voor laterale canthuslijnen, met een totale dosis van 110 eenheden (1,1 milliliter).

De invloed van de behandeling moet binnen een paar dagen na de injectie merkbaar zijn. Deze kan dan tot 6 maanden merkbaar blijven. Met dit medicijn bepaalt uw arts hoeveel tijd er tussen de behandelingen zit. U mag niet vaker dan om de 3 maanden behandeld worden.

Heeft u teveel van dit medicijn gekregen?

Een arts met de juiste ervaring en kennis geeft u dit medicijn. Daardoor is de kans klein dat u te veel van dit medicijn krijgt. Krijgt u toch meer van dit medicijn dan nodig is? Andere spieren dan de spieren die ingespoten werden kunnen dan zwak gaan aanvoelen. Te grote hoeveelheden kunnen slikproblemen, spraakproblemen en problemen met ademen veroorzaken. Het kan zijn dat dit niet meteen gebeurt. Gebeurt dit? Zoek dan direct medische hulp. Woont u in België? Of neem direct contact op met het antigifcentrum (070/245 245).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zoek direct medische hulp als u de volgende klachten ervaart die zeer zelden zijn gemeld:

- moeite met ademen, moeite met slikken of moeite met praten.
- zwelling, zoals zwelling van het gezicht of de keel, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), piepende ademhaling, u voelt zich flauw of u heeft moeite met ademen. Dit kan betekenen dat u een allergische reactie op dit medicijn heeft.

Vertel het uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Reacties op de injectieplaats. Bijvoorbeeld blauwe plekken, pijn, jeuk, rode plekken, zwelling, ongemak, overgevoelig zijn, warmte
- Hoofdpijn
- Hangend bovenste ooglid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Zwakke spieren
- Uw spieren zijn stijf en verkramp (spierspasmen)
- Hangende wenkbrauw
- Allergische reactie. Bijvoorbeeld astma of een uitslag overal op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
- Plaatselijke allergische reactie, zoals netelroos
- Wazig zien
- 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en 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. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Een ongeopende injectieflacon kan op kamertemperatuur gebracht worden bij 25°C en beschermd worden tegen licht. De stabiliteit van Relydness (ongeoopende injectieflacon) is aangetoond tot 24 uur bij kamertemperatuur.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is botulinetoxine type A, 100 eenheden per milliliter. 1 injectieflacon bevat 150 eenheden in 1,5 milliliter oplossing.
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn: dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, kaliumchloride, natriumchloride, polysorbaat 80, L-tryptofaan en water voor injecties (zie rubriek 2 Relydness bevat kalium, natrium en polysorbaat).

Hoe ziet Relydness eruit en wat zit er in een verpakking?

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

Vergunninghouder:

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse

F-92100 Boulogne-Billancourt
Frankrijk

Fabrikant:
Q-Med AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Zweden

In het register ingeschreven onder RVG 131958

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024

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 injectieflacon 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 injectieflacon of in de injectiespuit) worden geïnactiveerd met verdunde natriumhypochlorietoplossing (0,1% NaOCl) of natriumhydroxideoplossing (1% NaOH). Gebruikte injectieflacons, 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 injectieflacon 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.