

Verkorte productinformatie Relyfdess

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. **NAAM VAN HET GENEESMIDDEL:** Relyfdess, 100 eenheden/ml, oplossing voor injectie. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** Botulinetoxine type A, 100 eenheden/ml, geproduceerd uit Clostridium botulinum, vrij van complexe eiwitten. De potentie-eenheden zijn specifiek voor Relyfdess en zijn niet uitwisselbaar met andere preparaten van botulinetoxine. Elke flacon bevat 150 eenheden in 1,5 ml oplossing. **Hulpstof met bekend effect:** Een ml oplossing bevat 1,1 mg polysorbaat 80. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 van de SmPC. **FARMACEUTISCHE VORM:** Oplossing voor injectie. Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. **THERAPEUTISCHE INDICATIES:** Relyfdess is geïndiceerd voor de tijdelijke verbetering van het uiterlijk van matige tot ernstige glabellalijnen bij maximale frons en van matige tot ernstige laterale canthuslijnen die bij een maximale glimlach zichtbaar zijn. Alleen of in combinatie, bij volwassen patiënten jonger dan 65 jaar, wanneer de ernst van deze lijnen een significante psychologische invloed heeft op de patiënt. **DOSERING:** Het behandelingsinterval mag niet frequenter dan om de twaalf weken zijn. De werkzaamheid en veiligheid van herhaalde toediening van dit product zijn niet langer dan 52 weken onderzocht. Bij het gebruik van andere botulinetoxineproducten voor verschillende indicaties moet de cumulatieve dosis in overweging worden genomen. De potentie-eenheden zijn specifiek voor Relyfdess en zijn niet uitwisselbaar met andere preparaten van botulinetoxine. Relyfdess is gebruiksklaar met een concentratie van 10 eenheden per 0,1 ml en reconstitutie is niet nodig.

Tabel: Doseerinstructies voor Relyfdess

Behandeling(en)	Totaal aanbevolen dosis	Dosis per injectie
Glabellalijnen (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 glabellalijnen en laterale canthuslijnen	110 eenheden (1,1 ml)	11 injecties van in totaal 10 eenheden (0,1 ml) voor gecombineerde GL en LCL.

Algemene informatie. Als de behandeling faalt of het effect vermindert na herhaalde injecties, moeten alternatieve behandelingsmethoden worden gebruikt. Als de behandeling na de eerste sessie faalt, kunnen de volgende benaderingen worden overwogen: Analyse van de oorzaken van het falen, zoals injectie in foutieve spieren, ongeschikte injectietechniek, en de vorming van toxine-neutraliserende antilichamen. Herbeoordeling van de geschiktheid van behandeling met botulinetoxine type A. **Pediatrische patiënten.** De veiligheid en werkzaamheid van Relyfdess bij kinderen tot de leeftijd van 18 jaar zijn niet aangetoond. Het gebruik van Relyfdess wordt niet aanbevolen bij patiënten jonger dan 18 jaar. **Oudere patiënten.** Er zijn beperkte fase 3 klinische gegevens beschikbaar voor Relyfdess bij patiënten van 65 jaar en ouder. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 van de SmPC vermelde hulpstoffen. Aanwezigheid van een infectie op de voorgestelde injectieplaatsen. Aanwezigheid van myasthenia gravis, het syndroom van Lambert-Eaton of amyotrofe laterale sclerose. **BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK:** **Algemeen** - Relyfdess mag niet in een bloedvat worden geïnjecteerd. Zoals bij alle intramusculaire injecties wordt het gebruik van Relyfdess niet aanbevolen bij patiënten met een verlengde bloedingstijd. Patiënten die behandeld worden met de aanbevolen dosis kunnen last krijgen van overmatige spierzwakte. Elke injectieflacon Relyfdess mag slechts voor één patiënt tijdens één behandelingsessie worden gebruikt. Elk overschot aan ongebruikt product moet worden weggegooid zoals beschreven in rubriek 6.6 van de SmPC. **Overgevoeligheidsreacties** - Ernstige en/of onmiddellijke overgevoeligheidsreacties zijn gemeld bij het gebruik van botulinetoxineproducten, waarbij zeer zelden anafylactische reacties kunnen optreden (zie rubriek 4.8 van de SmPC). **Verspreiding van het toxine-effect** - Post-marketing veiligheidsgegevens van andere goedgekeurde botulinetoxineproducten suggereren dat effecten van botulinetoxine (zoals dubbel zien, wazig zien en hangende oogleden (ptose)) geobserveerd kunnen worden buiten de plaats van de lokale injectie (zie rubriek 4.8 van de SmPC). **Voorafbestaande neuromusculaire aandoeningen** - Relyfdess dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een risico op, of met klinische aanwijzingen voor, duidelijk defecte neuromusculaire transmissie (zie rubriek 4.4 van de SmPC). **Voorafbestaande aandoeningen op de injectieplaats** - Voorzichtigheid is geboden wanneer Relyfdess wordt gebruikt bij aanwezigheid van ontsteking op de voorgestelde injectieplaats(en) of wanneer er overmatige zwakte of atrofie aanwezig is in de beoogde spier(en). Daarnaast is voorzichtigheid geboden bij gebruik van Relyfdess bij patiënten met duidelijke asymmetrie in het gezicht, hangende oogleden (ptose), overmatige huidverlapping, diepe huidlittekens, of een dikke talgachtige huid. **Oftalmologische bijwerkingen** - Droge ogen, verminderde traanproductie, verminderde knipperfrequentie en hoornvlies-aandoeningen kunnen optreden bij het gebruik van botulinetoxinen. Als de symptomen van droge ogen (bijv. oogirritatie, lichtgevoeligheid of visuele veranderingen) aanhouden, overweeg dan om de patiënt door te verwijzen naar een oogarts. Daarnaast kan verhoogde traanvorming optreden bij het gebruik van botulinetoxinen. **Spieratrofie** - Spieratrofie is te verwachten na herhaalde botulinebehandelingen als gevolg van de slappe verlamming van de behandelde spieren. **Vorming van antilichamen** - Injecties op meer frequente intervallen of injecties met hogere doses kunnen het risico op de vorming van neutraliserende antilichamen tegen botulinetoxine verhogen. Klinisch gezien kan de vorming van neutraliserende antilichamen de effectiviteit van de daaropvolgende behandeling verminderen. **Kalium- en natriumgehalte** - Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per injectieflacon van 150 eenheden, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon van 150 eenheden, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is. **Polysorbaat 80-gehalte** - Dit geneesmiddel bevat 1,6 mg polysorbaat 80 per injectieflacon met 150 eenheden, wat gelijk staat aan 1,1 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. **BIJWERKINGEN: Samenvatting van het veiligheidsprofiel** - De meeste bijwerkingen die werden gemeld na één behandeling met Relyfdess bij proefpersonen die ≥ 50 eenheden kregen in alle placebo-gecontroleerde onderzoeken van het ontwikkelingsprogramma, waren van lichte tot matige intensiteit. De meest gemelde bijwerkingen waren reacties op de injectieplaats en hoofdpijn, die respectievelijk bij ongeveer 7% en 5% van de proefpersonen voorkwamen. Over het algemeen traden behandeling- en injectietechniek-gerelateerde reacties op binnen de eerste maand na injectie en waren ze van voorbijgaande aard. Wanneer glabellalijnen en laterale canthuslijnen in combinatie werden behandeld, waren de aard en frequentie van de bijwerkingen vergelijkbaar met wat werd waargenomen wanneer patiënten voor de afzonderlijke indicaties werden behandeld. De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt ingedeeld: *Zeer vaak* ($\geq 1/10$); *vaak* ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); *soms* ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); *zelden* ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); *zeer zelden* ($< 1/10.000$); *niet bekend* (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens). Bijwerkingen waargenomen bij

patiënten aan wie Relyfdes werd toegediend voor de tijdelijke verbetering van het uiterlijk van matige tot ernstige glabellalijnen: Immuunsysteemaandoeningen: soms: overgevoeligheid; zenuwstelselaandoeningen: vaak: hoofdpijn; oogaandoeningen: vaak: ptosis van het ooglid, soms: slechtziendheid, droge ogen, asthenopie; (onder)huidaandoeningen: soms: ptosis van de wenkbrauw, urticaria; spier- en bindweefselaandoeningen: soms: spierzwakte, spierspasme; algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: vaak: reacties op de injectieplaats (bijv. blauwe plekken, zwelling, pruritus, pijn, ongemak, hematoom, overgevoeligheid en warmte). Bijwerkingen waargenomen bij patiënten aan wie Relyfdes werd toegediend voor de tijdelijke verbetering van het uiterlijk van matige tot ernstige laterale canthuslijnen: Immuunsysteemaandoeningen: soms: overgevoeligheid; zenuwstelselaandoeningen: vaak: hoofdpijn; oogaandoeningen: soms: droge ogen, asthenopie, zwelling van het ooglid; spier- en bindweefselaandoeningen: soms: spierzwakte; algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: vaak: reacties op de injectieplaats (bijv. erythema, pijn en blauwe plekken). Melding van vermoedelijke bijwerkingen: Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. **FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE:** Andere spierrelaxantia, perifeer werkend agens, ATC-code: M03AX01. **WERKINGSMECHANISME:** Het primaire farmacodynamische effect van botulinetoxine type A is het gevolg van chemische denervatie van de behandelde spier, resulterend in een meetbare afname van het samengestelde spieractiepotaal, wat een gelokaliseerde vermindering van de spieractiviteit veroorzaakt. Bij intramusculaire injectie veroorzaakt het toxine verlamming van de betrokken spier, wat leidt tot een tijdelijke afname van de spieractiviteit. Het effect houdt aan totdat de neuromusculaire verbinding hersteld is en de spieractiviteit terugkeert. **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Ipsen Pharma, 70 rue Balard, 75015 Parijs, Frankrijk **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** RVG 131958 **AFLEVERSTATUS:** U.R. **VERGOEDING EN PRIJZEN:** Zie de G-standaard **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** 04/2025.

Verkorte productinformatie Relydessa

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. **NAAM VAN HET GENEESMIDDEL:** Relydessa, 100 eenheden/ml, oplossing voor injectie. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** Botulinetoxine type A, 100 eenheden/ml, geproduceerd uit *Clostridium botulinum*, vrij van complexe eiwitten. De potentie-eenheden zijn specifiek voor Relydessa en zijn niet uitwisselbaar met andere preparaten van botulinetoxine. Elke flacon bevat 150 eenheden in 1,5 ml oplossing. **Hulpstof met bekend effect:** Een ml oplossing bevat 1,1 mg polysorbaat 80. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 van de SKP. **FARMACEUTISCHE VORM:** Oplossing voor injectie. Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. **THERAPEUTISCHE INDICATIES:** Relydessa is geïndiceerd voor de tijdelijke verbetering van het uiterlijk van matige tot ernstige glabellalijnen bij maximale frons en van matige tot ernstige laterale canthuslijnen die bij een maximale glimlach zichtbaar zijn. Alleen of in combinatie, bij volwassen patiënten jonger dan 65 jaar, wanneer de ernst van deze lijnen een significante psychologische invloed heeft op de patiënt. **DOSERING:** Het behandelingsinterval mag niet frequenter dan om de twaalf weken zijn. De werkzaamheid en veiligheid van herhaalde toediening van dit product zijn niet langer dan 52 weken onderzocht. Bij het gebruik van andere botulinetoxineproducten voor verschillende indicaties moet de cumulatieve dosis in overweging worden genomen. De potentie-eenheden zijn specifiek voor Relydessa en zijn niet uitwisselbaar met andere preparaten van botulinetoxine. Relydessa is gebruiksklaar met een concentratie van 10 eenheden per 0,1 ml en reconstitutie is niet nodig.

Tabel: Doseerinstructies voor Relydessa

Behandeling(en)	Totaal aanbevolen dosis	Dosis per injectie
Glabellalijnen (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 glabellalijnen en laterale canthuslijnen	110 eenheden (1,1 ml)	11 injecties van in totaal 10 eenheden (0,1 ml) voor gecombineerde GL en LCL.

Algemene informatie. Als de behandeling faalt of het effect vermindert na herhaalde injecties, moeten alternatieve behandelingsmethoden worden gebruikt. Als de behandeling na de eerste sessie faalt, kunnen de volgende benaderingen worden overwogen: Analyse van de oorzaken van het falen, zoals injectie in foutieve spieren, ongeschikte injectietechniek, en de vorming van toxine-neutraliserende antilichamen. Herbeoordeling van de geschiktheid van behandeling met botulinetoxine type A. **Pediatrische patiënten.** De veiligheid en werkzaamheid van Relydessa bij kinderen tot de leeftijd van 18 jaar zijn niet aangetoond. Het gebruik van Relydessa wordt niet aanbevolen bij patiënten jonger dan 18 jaar. **Oudere patiënten.** Er zijn beperkte fase 3 klinische gegevens beschikbaar voor Relydessa bij patiënten van 65 jaar en ouder. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 van de SKP vermelde hulpstoffen. Aanwezigheid van een infectie op de voorgestelde injectieplaatsen. Aanwezigheid van myasthenia gravis, het syndroom van Lambert-Eaton of amyotrofe laterale sclerose. **BIJWERKINGEN: Samenvatting van het veiligheidsprofiel** - De meeste bijwerkingen die werden gemeld na één behandeling met Relydessa bij proefpersonen die ≥ 50 eenheden kregen in alle placebo-gecontroleerde onderzoeken van het ontwikkelingsprogramma, waren van lichte tot matige intensiteit. De meest gemelde bijwerkingen waren reacties op de injectieplaats en hoofdpijn, die respectievelijk bij ongeveer 7% en 5% van de proefpersonen voorkwamen. Over het algemeen traden behandeling- en injectietechniek-gerelateerde reacties op binnen de eerste maand na injectie en waren ze van voorbijgaande aard. Wanneer glabellalijnen en laterale canthuslijnen in combinatie werden behandeld, waren de aard en frequentie van de bijwerkingen vergelijkbaar met wat werd waargenomen wanneer patiënten voor de afzonderlijke indicaties werden behandeld. De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt ingedeeld: *Zeer vaak* ($\geq 1/10$); *vaak* ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); *soms* ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); *zelden* ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); *zeer zelden* ($< 1/10.000$); *niet bekend* (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens). Bijwerkingen waargenomen bij patiënten aan wie Relydessa werd toegediend voor de tijdelijke verbetering van het uiterlijk van matige tot ernstige glabellalijnen: **Immuunsysteemaandoeningen:** *soms:* overgevoeligheid; **zenuwstelselaandoeningen:** *vaak:* hoofdpijn; **oogaandoeningen:** *vaak:* ptosis van het ooglid, *soms:* slechtiendheid, droge ogen, asthenopie; **(onder)huidaandoeningen:** *soms:* ptosis van de wenkbrauw, urticaria; **spier- en bindweefselaandoeningen:** *soms:* spierzwakte, spierspasme; **algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** *vaak:* reacties op de injectieplaats (bijv. blauwe plekken, zwelling, pruritus, pijn, ongemak, hematoom, overgevoeligheid en warmte). Bijwerkingen waargenomen bij patiënten aan wie Relydessa werd toegediend voor de tijdelijke verbetering van het uiterlijk van matige tot ernstige laterale canthuslijnen: **Immuunsysteemaandoeningen:** *soms:* overgevoeligheid; **zenuwstelselaandoeningen:** *vaak:* hoofdpijn; **oogaandoeningen:** *soms:*, droge ogen, asthenopie, zwelling van het ooglid; **spier- en bindweefselaandoeningen:** *soms:* spierzwakte; **algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** *vaak:* reacties op de injectieplaats (bijv. erythema, pijn en blauwe plekken). Melding van vermoedelijke bijwerkingen: Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be. **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Ipsen Pharma, 70 rue Balard, 75015 Parijs, Frankrijk **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** BE663501 **AFLEVERINGSWIJZE:** op medisch voorschrift **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** 04/2025.

Relfydess – RCP abrégé

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. **DENOMINATION DU MEDICAMENT:** Relfydess, 100 unités/ml, solution injectable. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:** Toxine botulinique de type A : 100 unités/ml, fabriquée à partir de Clostridium botulinum, sans complexes protéiques. Les unités sont spécifiques à Relfydess et ne sont pas interchangeables avec d'autres préparations de toxine botulinique. Chaque flacon contient 150 unités dans 1,5 ml de solution. **Excipients à effet notable:** Un ml de solution contient 1,1 mg de polysorbate 80. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1 du RCP. **FORME PHARMACEUTIQUE:** Solution injectable (injection). Solution limpide, incolore à jaune pâle. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES:** Relfydess est indiqué pour l'amélioration temporaire de l'apparence des : Rides glabellaires modérées à sévères observées lors du froncement maximum des sourcils, et rides canthales latérales modérées à sévères observées lors d'un sourire forcé. Seul ou en association, chez l'adulte de moins de 65 ans, lorsque la sévérité de ces rides entraîne un retentissement psychologique important chez le patient. **POSOLOGIE:** L'intervalle entre deux traitements par Relfydess ne doit pas être inférieur à douze semaines. L'efficacité et la sécurité d'administrations répétées de ce produit n'ont pas été étudiées à plus de 52 semaines. La prise en compte de la dose cumulative est nécessaire lorsque d'autres produits à base de toxine botulinique sont utilisés ou ont été utilisés pour traiter d'autres indications pour ces produits. Les unités sont spécifiques à Relfydess et ne sont pas interchangeables avec d'autres préparations à base de toxine botulinique. Relfydess est un médicament prêt à l'emploi avec une concentration de 10 unités par 0,1 ml et ne requiert aucune reconstitution.

Tableau : Instructions concernant les dosages injectés de Relfydess

Traitement(s)	Dose totale recommandée	Dose par injection
Rides glabellaires	50 unités (0.5 ml)	5 injections de 10 unités (0.1 ml): 2 injections dans chacun des muscles <i>corrugator</i> et 1 injection dans le muscle <i>procerus</i> près de l'angle nasofrontal.
Rides canthales latérales	60 unités (0.6 ml)	6 injections de 10 unités (0.1 ml): 3 injections dans chacun des muscles <i>orbicularis oculi</i> .
Traitement combiné des rides glabellaires et des rides canthales latérales	110 unités (1.1 ml)	Un total de 11 injections de 10 unités (0.1 ml) pour le traitement combiné des rides glabellaires et des rides canthales latérales.

Informations générales. En cas d'échec thérapeutique ou de diminution de l'effet après des injections répétées, il convient d'envisager d'autres méthodes thérapeutiques. En cas d'échec du traitement après la première séance, il y a lieu : D'analyser les causes de l'échec comme : muscles injectés incorrects, technique d'injection inappropriée, et formation d'anticorps neutralisant la toxine ; De réévaluer la pertinence du traitement par la toxine botulinique de type A. **Population pédiatrique.** La sécurité et l'efficacité de Relfydess chez les enfants âgés de 18 ans et moins n'ont pas été établies. L'utilisation de Relfydess n'est pas recommandée chez les patients de moins de 18 ans. **Population âgée.** Il existe des données cliniques de phase 3 limitées sur l'utilisation de Relfydess chez les patients de 65 ans et plus. **CONTRE-INDICATIONS:** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP. En cas d'infection au niveau des sites d'injection proposés. En cas de myasthénie grave, de syndrome de Lambert Eaton ou de sclérose latérale amyotrophique. **EFFETS INDESIRABLES: Résumé du profil de sécurité** - La majorité des effets indésirables rapportée après un traitement avec Relfydess chez les sujets recevant ≥ 50 unités dans toutes les études contrôlées versus placebo du programme de développement étaient d'intensité légère à modérée. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient des réactions au site d'injection et des céphalées survenant respectivement chez environ 7% et 5% des sujets. En général, les réactions liées à la technique de traitement/injection se sont produites dans le mois suivant l'injection et étaient transitoires. Dans le cadre du traitement concomitant des rides glabellaires et des rides canthales latérales, la nature et la fréquence des effets indésirables étaient comparables à ce qui a été observé lorsque les patients étaient traités pour une seule des indications. La fréquence des effets indésirables est classée comme suit : *Très fréquent* ($> 1/10$), *fréquent* ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), *peu fréquent* ($\geq 1\ 000$ à $< 1/100$), *rare* ($\geq 1/10\ 000$ à $1/1\ 000$), *très rare* ($< 1/10\ 000$), *fréquence indéterminée* (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les effets indésirables listés ci-après ont été observés chez les patients ayant reçu Relfydess pour la correction temporaire de l'apparence des rides glabellaires modérées à sévères : affections du système immunitaire: *peu fréquent*: hypersensibilité; affections du système nerveux: *fréquent*: céphalée; affections oculaires: *fréquent*: ptosis, *peu fréquent*: troubles visuels, sécheresse oculaire, asthénopie; affections de la peau et du tissu sous-cutané: *peu fréquent*: ptose sourcilière, urticaire; affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif: *peu fréquent*: faiblesse musculaire, spasme musculaire; troubles généraux et anomalies au site d'administration systémiques: *fréquent*: réactions au site d'injection (par exemple bleus, tuméfaction, prurit, douleur, gêne, hématome, hypersensibilité et chaleur). Les effets indésirables listés ci-après ont été observés chez les patients ayant reçu Relfydess pour la correction temporaire de l'apparence des rides canthales latérales modérées à sévères: affections du système immunitaire: *peu fréquent*: hypersensibilité; affections du système nerveux: *fréquent*: céphalée; affections oculaires: *peu fréquent*: sécheresse oculaire, asthénopie, œdème palpébral; affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif: *peu fréquent*: faiblesse musculaire; troubles généraux et anomalies au site d'administration: *fréquent*: réactions au site d'injection (par exemple érythème, douleur et bleus). Déclaration des effets indésirables suspectés: La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via – **Belgique**: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be – **Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:** Ipsen Pharma, 70 rue Balard, 75015 Paris, France **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:** Belgique : BE663501, Luxembourg : 2025010009 **MODE DE DELIVRANCE:** sur prescription médicale **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE:** 04/2025.