

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Relfydess (botulinumtoxin typ A)

100 enheter/ml, injektionsvätska, lösning.Rx. EF. M03AX01. En injektionsflaska innehåller 150 enheter i 1,5 ml lösning. Relfydess är avsett för tillfällig förbättring av måttliga till uttalade glabellaveck (vertikala rynkor mellan ögonbrynen) vid maximalt rynkad panna och måttliga till uttalade rynkor i yttre ögonvrån (kråksparkar) som framträder vid maximalt leende, ensamt eller i kombination, hos vuxna patienter under 65 år, när dessa rynkor har en betydande psykologisk påverkan på patienten. Relfydess ska inte användas under graviditet och amning eller ges till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. Produktresumé 2026-03-13. För ytterligare information se [www.fass.se](http://www.fass.se). Galderma Nordic AB, [www.galdermanordic.com](http://www.galdermanordic.com)

▼ **Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.**

**Relfydess 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos**

**Vaikuttava aine:** Tyypin A botuliinitoksiini

**Käyttöaiheet:** Ulkonäön seuraavien osa-alueiden tilapäiseen parantamiseen: otsan voimakkaan rypistyksen seurauksena kulmakarvojen väliin syntyvät keskisyvät tai syvät otsan pystyjuonteet tai leveimmän hymyn seurauksena ulompiin silmäkulmiin syntyvät keskisyvät tai syvät juonteet. Valmistetta käytetään toiseen tai molempiin näistä käyttöaiheista alle 65-vuotiaille aikuisille potilaille, kun juonteiden syvyydellä on huomattava psykologinen vaikutus potilaaseen. **Annostus ja antotapa:** Vahvuutta kuvaavat yksiköt ovat valmistespesifisiä, eivätkä ne vastaa muiden botuliinitoksiinivalmisteiden yksikköjä. Jos muita botuliinitoksiinivalmisteita parhaillaan käytetään tai on käytetty niiden muihin käyttöaiheisiin, kumulatiivinen annos on otettava huomioon. Suositeltu kokonaisannos otsan pystyjuonteiden hoitoon 50 yksikköä viiteen eri pistoskohtaan, ulompien silmäkulmien juonteiden hoitoon 60 yksikköä kuuteen eri pistoskohtaan, otsan pystyjuonteiden ja ulompien silmäkulmien juonteiden hoitoon 110 yksikköä 11 eri pistoskohtaan. Hoitoa saavat antaa vain lääkärit, joilla on tähän hoitoon ja tarvittavien välineiden käyttöön vaadittava pätevyys ja perehtyneisyys. Annossa noudatettava kansallisia ohjeita ja lakeja. Lihakseen. Annostus ja hoitovälit määräytyvät yksittäisen potilaan arvioidun vasteen mukaan, mutta enimmäisannoksia ei saa ylittää ja hoitokertojen välillä on oltava vähintään 12 viikkoa. Ks. tarkemmat ohjeet valmisteyhteenvedosta. **Vasta-aiheet:** Tiedossa oleva yliherkkyys botuliinitoksiinivalmisteille tai apuaineille. Infektio ehdotetuissa pistoskohdissa. Myasthenia gravis, Eaton–Lambertin oireyhtymä tai amyotrofinen lateraaliskleroosi. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:** Ei saa pistää verisuoneen. Ei suositella potilaille, joilla on pidentynyt vuotoaika, nielemishäiriö, keuhkosairaus tai merkittävää voimattomuutta. Suositellulla annoksella hoidetuilla potilailla voi esiintyä liiallista lihasheikkoutta. Anafylaksian hoitoon tarvittavat välineet ja lääkkeet oltava välittömästi saatavilla. Jos yliherkkyysreaktio ilmenee, uusia pistoksia ei saa enää antaa ja asianmukainen lääketieteellinen hoito aloitettava heti. Potilaita tai heitä hoitavia henkilöitä kehoitettava ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos potilaalla ilmenee nielemis-, puhe- tai hengityselinsairauksia. Valmistetta käytettävä varoen potilaille, joilla on neuromuskulaarisen transmission merkittävien häiriöiden riski tai kliinistä näyttöä sellaisista,

merkittävää kasvojen epäsymmetrisyyttä, riippuluomi, liiallista ihon velttoutta, syviä arpia ihossa tai iholla runsaasti talia. Varovaisuutta noudatettava, kun valmisteen ehdotetuissa pistoskohdissa on inflammaatio tai kun kohdelihaksissa on liiallista heikkoutta tai atrofiaa. Botuliinitoksiinien käytön yhteydessä voi ilmetä kuivasilmäisyyttä. Jos kuivasilmäisyyden oireet jatkuvat, harkittava potilaan ohjaamista silmälääkärille. Tiheämmällä antovälillä tai suurempina annoksina annetut pistokset voivat lisätä botuliinitoksiinia neutraloivien vasta-aineiden muodostumisen riskiä, joka voi heikentää myöhemmin hoidon tehoa. Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi. Apuaine polysorbaatti voi aiheuttaa allergisia reaktioita. **Yhteisvaikutukset:** Aminoglykosidien tai muiden neuromuskulaarista transmissiota häiritsevien aineiden samanaikaisessa käytössä on noudatettava varovaisuutta. **Raskaus ja imetys:** Valmistetta ei pidä käyttää imetyksen tai raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä. **Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn:** Valmiste voi tilapäisesti heikentää ajokykyä tai kykyä käyttää koneita. **Haittavaikutukset:** Keskivaikeat tai vaikeat otsan pystyjuonteet: *Yleiset:* päänsärky, riippuluomi, pistoskohdan reaktiot. Keskivaikeat tai vaikeat ulompien silmäkulmien juonteet: *Yleiset:* päänsärky ja pistoskohdan reaktiot. Muut haittavaikutukset, ks. valmisteyhteenvedo. **Pakkaukset ja hinnat:** 1 injektiopullon pakkaus: 119 € (ALV 0%). **Korvattavuus:** Ei SV-korvattava. Reseptilääke. **Lisätietoja:** Valmisteyhteenvedo ja Galderma Nordic AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala. **Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.** *Perustuu 01.04.2025 päivättyyn valmisteyhteenvedoon.*

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema)

**Relfydess, Muskelrelakserende middel til lokal behandling.** ATC-nr.: M03X01

**INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning 100 E/ml:** *Hvert hetteglass inneh.:* Clostridium botulinumtoksin type A, fritt for komplekse proteiner, dinatriumhydrogenfosfatdihydrat, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, kaliumklorid, natriumklorid, polysorbat 80, L tryptofan vann til injeksjonsvæsker. **Indikasjoner:** Indisert til midlertidig forbedring av utseendet av moderate til kraftige glabellalinjer som er synlige når man rynker brynene maksimalt, moderate til kraftige laterale kantallinjer som er synlige ved maksimal smiling alene eller i kombinasjon, hos voksne pasienter under 65 år, når alvorlighetsgraden av disse linjene har en betydelig psykologisk innvirkning på pasienten. **Dosering og administrasjon:** Styrkeenhetene er spesifikke for Relfydess og kan ikke overføres til andre preparater som inneholder botulinumtoksin. Anbefalt dosering er 50 enheter for glabellalinjer og 60 enheter for laterale kantallinjer, administrert som intramuskulære injeksjoner i de respektive områdene. Dosen kan justeres avhengig av behandlingsrespons og toleranse. I tilfelle av behandlingssvikt eller redusert effekt etter gjentatte injeksjoner bør alternative behandlingsmetoder benyttes.

**Spesielle pasientgrupper:** *Barn og ungdom <18 år:* Sikkerhet og effekt ikke fastslått. Bruk ikke anbefalt. *Eldre:* Begrensede data hos pasienter  $\geq 65$  år. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. Infeksjon på foreslått injeksjonsstedene. Myasthenia gravis, Lambert-Eaton myastenisk syndrom eller amyotrofisk lateralsklerose.

**Forsiktighetsregler:** Anbefales ikke hos pasienter med forlenget blødningstid. Pasienter behandlet med anbefalt dose kan oppleve uttalt muskelsvakhet. Forsiktighet bør utvises ved behandling av pasienter med nevromuskulære lidelser, som myasthenia gravis. Skal ikke brukes i nærvær av infeksjon eller alvorlig irritasjon på injeksjonsstedet. Behandlingen bør seponeres hvis pasienten utvikler alvorlige bivirkninger eller uønskede reaksjoner. Skal ikke komme i kontakt med øyne eller slimhinner. **Interaksjoner:** Forsiktighet utvises ved samtidig behandling med aminoglykosider eller andre legemidler som påvirker nevromuskulær transmisjon (f.eks. kurare-lignende legemidler), da effekten av botulinumtoksin kan forsterkes. **Graviditet, amming og fertilitet:** *Graviditet:* Skal ikke brukes ved graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon. *Amming:* Bør ikke brukes ved amming. *Fertilitet:* Ingen kliniske data. Ingen evidens for direkte påvirkning av fertilitet i dyrestudier. **Bivirkninger:** Sammendrag av sikkerhetsprofilen De fleste bivirkninger som har blitt rapportert etter én behandling med Relydness hos personer som har mottatt  $\geq 50$  enheter i alle placebokontrollerte studier i utviklingsprogrammet, var av mild til moderat intensitet. De hyppigst rapporterte bivirkningene var reaksjoner på injeksjonsstedet og hodepine, som forekom hos henholdsvis omkring 7 % og 5 % av studiedeltakerne. Reaksjoner forbundet med behandling/injeksjonsteknikk oppsto generelt i løpet av den første måneden etter injeksjonen og var forbigående. *Moderate til kraftige glabellaliner:* Vanlige: Hodepine, øyelokksptose, reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. blåmerker, hevelse, pruritus, smerter, ubehag, hematom, overfølsomhet og varme). Mindre vanlige: Overfølsomhet, nedsatt syn, tørre øyne, astenopi, øyenbrynsptose, urtikaria, muskelsvakhet/muskelspasme. *Moderate til kraftige laterale kantalliner:* Vanlige: Hodepin, reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. erytem, smerter og blåmerker). Mindre vanlige: Overfølsomhet, tørre øyne, astenopi, hovne øyelok, muskelsvakhet. **Pakninger, priser og refusjon:** Pakning som inneholder 1 eller 10 hetteglass. 1 hetteglass 1,221.00 NOK og 10 hetteglass 11,862.00 NOK. Har ikke refusjon. Reseptgruppe C. **Innehaver av markedsføringstillatelsen:** Ipsen Pharma. **Lokal representant:** Galderma Nordic AB

**Oppdateringsdato av preparatomtale:** 01.jan.26

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvåging. Dermed kan nye sikkerhetsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

**Relydness (Botulinumtoksin type A), 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning.** Hvert hetteglas inneholder 150 enheder i 1,5 ml opløsning. Styrkeenhederne er spesielle for Relydness og er ikke indbyrdes udskiftelige med andre preparater med botulinumtoksin.

**Indikationer:** Relydness er indiceret til midlertidig forbedring af moderate til svære glabellarynker ved maksimal panderynken, moderate til svære rynker i laterale canthus ved maksimal smilen alene eller i kombination, hos voksne patienter under 65 år, når sværhedsgraden af disse rynker har væsentlig psykologisk indvirkning på patienten.

**Dosering og administration:** Styrkeenhederne er spesielle for Relydness og er ikke indbyrdes udskiftelige med andre preparater med botulinumtoksin. Behandlingsintervallet bør ikke være under 12 uger. Den kumulative dosis skal tages i betragtning, hvis andre botulinumtoksin-produkter anvendes eller har været anvendt til behandling af andre indikationer. Dosering og

behandlingsintervaller afhænger af en vurdering af den enkelte patients respons, men må ikke overstige de maksimalt tilladte doser, og behandlingsintervallet skal være mindst 12 uger.

*Pædiatrisk population:* Relydness sikkerhed og virkning hos børn op til 18 år er ikke klarlagt. Anvendelse af Relydness anbefales ikke til patienter under 18 år.

**Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne; I tilfælde af infektion ved de foreslåede injektionssteder; Forekomst af myasthenia gravis, Lambert-Eatonssyndrom eller amyotrofisk lateral sklerose.

**Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Der bør udvises omhu for at sikre, at Relydness ikke injiceres i et blodkar. Allerede eksisterende neuromuskulær sygdom: Relydness skal anvendes med forsigtighed til patienter med risiko for eller klinisk evidens for udtalt neuromuskulær transmissionsdefekt. Disse patienter kan have øget følsomhed over for stoffer som botulinumtoksin, og der kan opstå svær muskelsvækkelse (inklusive systemiske virkninger af svær dysfagi og respiratorisk svækkelse) efter behandlingen. I nogle af disse tilfælde har dysfagien været adskillige måneder og krævet indsættelse af en gastrisk ernæringssonde. Injektion af Relydness frarådes til patienter med en anamnese med dysfagi og aspiration. Synke- og vejrtrækningsbesvær kan være livstruende, og der har været rapporter om dødsfald forbundet med spredning af toksinets virkninger. Patienter med eksisterende synke- eller vejrtrækningsbesvær kan være mere modtagelige over for disse komplikationer. Mere specifikt er der efter behandling med botulinumtoksin indberettet meget sjældne tilfælde af dødsfald hos patienter med dysfagi, pneumopati eller signifikant asteni. Relydness anbefales derfor ikke til sådanne patienter. Patienten eller omsorgsgiveren skal tilrådes at kontakte en læge øjeblikkeligt, hvis patienten får problemer med at synke, tale eller trække vejret. Eksisterende tilstande på injektionsstedet: Der skal udvises forsigtighed, hvis Relydness anvendes ved forekomst af inflammation på det eller de foreslåede injektionssteder, eller hvis der er kraftig svækkelse eller atrofi i den eller de muskler, der rammes. Der skal udvises forsigtighed, hvis Relydness anvendes til patienter, der har udtalt asymmetri, ptose, slaphed i huden (for eksempel dermatochalasis), dyb ardannelse i huden eller kraftig sebaceous hud i ansigtet. Oftalmiske bivirkninger: Der kan opstå øjentørhed, mindske tåreproduktion, reduceret blinken samt cornealidelser efter anvendelse af botulinumtoksiner. Det bør overvejes at henvise patienten til øjenlæge, hvis symptomerne på øjentørhed (fx øjenirritation, fotofobi eller synsforandringer) varer ved. Der kan opstå øget tåreflåd efter anvendelse af botulinumtoksiner. Muskelatrofi: Muskelatrofi er forventeligt efter gentagen botulinumbehandling sekundært til de behandlede musklers lammelse.

Dannelse af antistoffer: Injektioner med hyppigere intervaller eller højere doser øger risikoen for dannelse af neutraliserende antistoffer mod botulinumtoksin. Klinisk kan dannelsen af

neutraliserende antistoffer mindske den efterfølgende behandlings virkning. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Der er ikke udført interaktionsstudier.

Samtidig behandling med Relydness og aminoglykosider eller andre midler, påvirker den neuromuskulære transmission (fx curare-lignende midler eller andre botulinumtoksinprodukter på andre steder) må kun ske med forsigtighed, da det kan forstærke virkningen af

botulinumtoksin. **Fertilitet, graviditet og amning:** Fertilitet: Der foreligger ingen kliniske data vedrørende Relydness' virkninger på fertiliteten. Graviditet: Relydness bør ikke anvendes under

graviditeten og til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker kontrasektion. Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af botulinumtoksin type A til gravide kvinder. Amning: Det er ukendt, om Relydness udskilles i human mælk. Relydness må ikke anvendes under amning.

**Bivirkninger:** Resumé af sikkerhedsprofilen: Størstedelen af de bivirkninger, der er indberettet efter en enkelt behandling med Relydness hos patienter, der fik  $\geq 50$  enheder, i alle placebokontrollerede studier i udviklingsprogrammet var lette til moderate i styrke. De hyppigst indberettede bivirkninger var reaktioner på injektionsstedet samt hovedpine, der opstod hos henholdsvis cirka 7 % og 5 % af patienterne. Generelt opstod reaktionerne forbundet med behandlingen/injektionsteknikken inden for den første måned efter injektionen og var forbigående. *Moderate til svære glabellarynker*: Almindelig: Hovedpine, øjenlågsptose, reaktioner på injektionsstedet (fx blå mærker, hævelse, pruritus, smerter, ubehag, hæmatom, overfølsomhed og varme). Ikke almindelig: Overfølsomhed, synsforringelse, øjentørhed, astenopi, øjenbrynsptose, urticaria, muskelsvækkelse, muskelspasmer. *Moderate til svære rynker i laterale canthus*: Almindelig: Hovedpine, reaktioner på injektionsstedet (fx erythem, smerter og blå mærker)

Ikke almindelig: Overfølsomhed, øjentørhed, astenopi, hævelse på øjenlåg, muskelsvækkelse.

**Emballageindhold**: Hvert hætteglas indeholder 150 enheder botulinumtoksin type A i 1,5 ml opløsning. **Pakningsstørrelser**: 1 og 10 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Udleveringsgruppe NBS. Pris**: Søg dagsaktuel pris på medicinpriser.dk. **Ej tilskud**.

**Teksten er afskrevet og forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé 11. august 2025**. Produktresumeeet kan vederlagsfrit rekvireres fra Galderma Nordic AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, +46 18 444 03 30.