

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Poltraxin, 25 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampulko-strzykawce**

**Poltraxin, 50 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampulko-strzykawce**

**Poltraxin, 75 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampulko-strzykawce**

**Poltraxin, 100 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu  
w ampulko-strzykawce**

**Poltraxin, 150 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu  
w ampulko-strzykawce**

*Opakowanie do rozpoczęcia leczenia*

**Poltraxin, 100 mg/150 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu  
w ampulko-strzykawce**

*Paliperidonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Poltraxin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Poltraxin
3. Jak stosować lek Poltraxin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Poltraxin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Poltraxin i w jakim celu się go stosuje**

Lek Poltraxin zawiera substancję czynną paliperydon, która należy do grupy leków przeciwpsychotycznych, i jest stosowany w leczeniu podtrzymującym objawów schizofrenii u stabilnych dorosłych pacjentów leczonych paliperydonem lub rysperydonem.

U pacjentów, którzy reagowali wcześniej na doustny paliperydon lub rysperydon, a występujące u nich objawy psychotyczne są łagodne do umiarkowanych, lekarz może zastosować lek Poltraxin bez uprzedniej stabilizacji za pomocą paliperydonu lub rysperydonu.

Schizofrenia jest chorobą z objawami „pozytywnymi” i „negatywnymi”. Objawy pozytywne oznaczają nagromadzenie objawów, które zwykle nie występują. Osoba cierpiąca na schizofrenię może na przykład słyszeć głosy lub widzieć rzeczy nieistniejące (są to omamy), wierzyć w rzeczy nieprawdziwe (są to urojenia) lub być nadmiernie podejrzliwa wobec innych osób. Objawy negatywne oznaczają brak zwykle występujących zachowań lub uczuć. Osoba cierpiąca na schizofrenię może na przykład wydawać się wycofana, zamknięta w sobie i nie reagować w ogóle emocjonalnie lub może mieć problem ze zrozumiałym i logicznym wypowiedzianiem się. Osoby dotknięte tą chorobą mogą też odczuwać depresję, lęk, poczucie winy lub napięcie.

Lek Poltraxin pomaga złagodzić objawy choroby i zapobiega ich nawrotowi.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Poltraxin**

### **Kiedy nie stosować leku Poltraxin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paliperydon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inny lek przeciwpsychotyczny, w tym substancję rysperydon.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Poltraxin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie zbadano stosowania tego leku u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem. Jednak u takich pacjentów leczonych innymi lekami podobnego typu może występować zwiększone ryzyko udaru mózgu lub zgonu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Wszystkie leki wykazują działania niepożądane. Niektóre działania niepożądane tego leku mogą powodować pogorszenie objawów innych schorzeń. Z tego powodu w trakcie leczenia tym lekiem należy omówić z lekarzem każdy z poniższych stanów:

- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek rozpoznano stan, którego objawy to m.in. wysoka gorączka i sztywność mięśni (znany także jako złośliwy zespół neuroleptyczny)
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek nieprawidłowe ruchy języka lub mięśni twarzy (późne dyskinezy)
- jeśli pacjent miał w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło być lub nie musiało być spowodowane działaniem innych leków)
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub jest predysponowany do jej wystąpienia
- jeśli pacjent ma nowotwór piersi lub guz przysadki mózgowej
- jeśli pacjent ma chorobę serca lub jest w trakcie leczenia choroby serca, która predysponuje do niedociśnienia
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze po nagłej zmianie pozycji na stojącą lub siedzącą
- jeśli pacjent choruje na padaczkę
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje przedłużona i (lub) bolesna erekcja
- jeśli u pacjenta występuje problem z regulacją temperatury ciała lub przegrzewanie organizmu
- jeśli pacjent ma nieprawidłowe, zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub podejrzenie guza prolaktynozależnego
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występowały przypadki zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych, gdyż leki przeciwpsychotyczne są kojarzone z ich powstawaniem.

Jeśli pacjent spełnia którekolwiek z powyższych kryteriów, powinien skonsultować się z lekarzem, który może dostosować dawkę lub okresowo obserwować pacjenta.

Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie badania liczby białych krwinek, gdyż we krwi pacjentów stosujących ten lek stwierdzano bardzo rzadko niebezpiecznie małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek niezbędnych do zwalczania zakażeń.

Nawet jeśli wcześniej pacjent tolerował podawany doustnie paliperydon lub rysperydon, po wstrzyknięciach leku Poltraxin mogą rzadko występować reakcje uczuleniowe. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi wysypka, obrzęk gardła, świąd lub trudności z oddychaniem, gdyż mogą to być objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej.

Ten lek może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może niekorzystnie wpływać na zdrowie pacjenta. Lekarz prowadzący będzie regularnie badał masę ciała pacjenta.

Lekarz prowadzący będzie badał, czy nie występują u pacjenta objawy podwyższonego stężenia cukru we krwi, gdyż u pacjentów stosujących ten lek stwierdzano nowe zachorowania na cukrzycę lub pogorszenie stanu wcześniej występującej cukrzycy. U pacjentów z wcześniej występującą cukrzycą należy regularnie badać stężenie glukozy we krwi.

Ponieważ ten lek może hamować wymioty, może maskować prawidłową reakcję organizmu na połyknięcie substancji toksycznych lub inne stany medyczne.

Podczas operacji usunięcia zaćmy z oka, źrenica może nie rozszerzać się wystarczająco.

Również tęczęwka oka może być wiotka podczas zabiegu, co może skutkować uszkodzeniem oka. Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku.

### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Poltraxin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przyjmowanie tego leku razem z karbamazepiną (lek przeciwpadaczkowy i stabilizator nastroju) może wymagać zmiany dawkowania tego leku.

Ze względu na to, że ten lek działa przede wszystkim w mózgu, oddziaływanie z innymi lekami takimi jak inne leki psychotropowe, opioidy, leki przeciwhistaminowe i nasenne, które działają w mózgu, może spowodować nasilenie objawów niepożądanych, takich jak senność, lub innych oddziaływań na mózg.

Ten lek może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego, należy zatem zachować ostrożność, stosując ten lek jednocześnie z innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi.

Ten lek może osłabiać działanie leków stosowanych w chorobie Parkinsona i zespole niespokojnych nóg (np. lewodopy).

Ten lek może powodować nieprawidłowości elektrokardiogramu (EKG) objawiające się wydłużeniem czasu przejścia impulsu elektrycznego przez określoną część serca (zwanym „wydłużeniem odstępu QT”). Do innych leków charakteryzujących się takim działaniem należą m.in. leki służące do normowania rytmu serca lub leczenia zakażeń, a także inne leki przeciwpsychotyczne.

Jeśli pacjent ma skłonności do drgawek, ten lek może zwiększać ryzyko ich wystąpienia. Inne leki charakteryzujące się takim działaniem to m.in. niektóre leki służące do leczenia depresji lub zakażeń, a także inne leki przeciwpsychotyczne.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Poltraxin razem z lekami, które zwiększają aktywność ośrodkowego układu nerwowego (leki psychostymulujące takie jak metylofenidat).

### **Poltraxin z alkoholem**

Należy unikać spożywania alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku podczas ciąży, chyba że zostało to omówione z lekarzem.

U noworodków, których matki stosowały paliperydon w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek może przeniknąć z organizmu matki do dziecka wraz z jej mlekiem i zaszkodzić dziecku. Dlatego podczas stosowania tego leku nie należy karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas leczenia tym lekiem mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie skrajnego zmęczenia i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Należy to wziąć pod uwagę w sytuacjach, gdy wymagana jest pełna czujność, np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Poltraxin zawiera sód i polisorbat 20**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 12 mg polisorbatu w każdym ml, co odpowiada 12 mg/ml. Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Poltraxin**

Lek podaje lekarz lub inny pracownik personelu medycznego. Lek będzie wstrzyknięty do mięśnia. Lekarz informuje pacjenta, kiedy trzeba będzie podać kolejny zastrzyk. Ważne, aby nie pominąć zaplanowanej dawki. Jeśli nie można dotrzymać ustalonego terminu, należy natychmiast poinformować lekarza, aby jak najszybciej ustalić inny termin.

Pierwszy (150 mg) i drugi (100 mg) zastrzyk tego leku zostaną wykonane w górną część ramienia z około 1 tygodniowym odstępem. Następnie będzie wykonywany zastrzyk (w dawce z zakresu od 25 mg do 150 mg) w górną część ramienia lub pośladek raz w miesiącu.

Jeśli lekarz zdecyduje o zmianie ze stosowania długodziałających zastrzyków rysperydonu na ten lek, pierwszy zastrzyk tego leku (w dawce z zakresu od 25 mg do 150 mg) zostanie wykonany w górną część ramienia lub pośladek w dniu kolejnego zaplanowanego zastrzyku. Następnie będzie wykonywany zastrzyk (w dawce z zakresu od 25 mg do 150 mg) w górną część ramienia lub pośladek raz w miesiącu.

W zależności od występujących u pacjenta objawów, lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć podawaną dawkę leku o jeden poziom w czasie zaplanowanego, comiesięcznego zastrzyku.

### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz dostosuje dawkę leku, biorąc pod uwagę czynność nerek. Jeśli pacjent ma łagodne zaburzenia czynności nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę. Nie należy stosować tego leku w przypadku umiarkowanych lub ciężkich zaburzeń czynności nerek.

### Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku, jeśli pacjent ma osłabioną czynność nerek.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Poltraxin**

Ten lek będzie podawany pod nadzorem medycznym, dlatego podanie zbyt dużej dawki jest mało prawdopodobne.

U pacjentów, którzy otrzymali zbyt dużą dawkę paliperydonu mogą wystąpić następujące objawy: senność i sedacja, przyspieszony rytm serca, obniżenie ciśnienia krwi, nieprawidłowy zapis EKG (elektrokardiogram) lub spowolnione albo nieprawidłowe ruchy mięśni twarzy, ciała, ramion lub nóg.

### **Przerwanie stosowania leku Poltraxin**

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie zastrzyków, lek przestanie działać. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że zdecyduje o tym lekarz, gdyż objawy choroby mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli:**

- u pacjenta wystąpią zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które to zakrzepy mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnym do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną
- u pacjenta z otępieniem wystąpi nagła zmiana stanu psychicznego lub nagłe zwiótczenie lub odrętwienie twarzy, ramion lub nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet na krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar
- u pacjenta wystąpi gorączka, zeszytywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia
- u mężczyzny występuje przedłużona lub bolesna erekcja. Stan ten jest określany terminem „priapizm”. Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia
- wystąpią mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy. Może być konieczne zaprzestanie leczenia paliperydonem
- u pacjenta wystąpi ciężka reakcja uczuleniowa charakteryzująca się: gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, świądem, wysypką skórą, a czasem spadkiem ciśnienia krwi (określana jako „reakcja anafilaktyczna”). Nawet jeśli wcześniej pacjent tolerował rysperydon lub paliperydon podawane doustnie, po wstrzyknięciach paliperydonu mogą rzadko wystąpić reakcje uczuleniowe
- pacjent ma planowaną operację oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku. W trakcie zabiegu usunięcia zaćmy może wystąpić zespół wiotkiej tęczówki, co może prowadzić do uszkodzenia oka
- u pacjenta występuje niebezpiecznie mała liczba pewnych białych krwinek niezbędnych do zwalczania zakażeń

Mogą występować następujące działania niepożądane:

##### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- trudności z zasypianiem lub budzenie się

##### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)**

- objawy przeziębienia, zakażenie dróg moczowych, objawy grypopodobne
- lek Poltraxin może zwiększyć stężenie hormonu prolaktyny we krwi (co może, lecz nie musi, powodować objawy). Gdy wystąpią objawy zwiększenia ilości prolaktyny, mogą one obejmować u mężczyzn: obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji lub inne zaburzenia seksualne. U kobiet mogą one obejmować dyskomfort piersi, wyciek mleka z piersi, brak krwawień miesięcznych lub inne zaburzenia cyklu miesięcznego
- wysokie stężenie cukru we krwi, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie apetytu
- drażliwość, depresja, lęk
- parkinsonizm: ten stan może obejmować wolne lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje, że ruchy pacjenta są nierówne, gwałtowne), a czasami nawet uczucie „zamrożenia” ruchów, po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu obejmują: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny/ślinienie się i twarz bez wyrazu
- niepokój psychoruchowy, uczucie senności lub osłabienie czujności
- dystonia: ten stan obejmuje powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Chociaż może to dotyczyć każdej części ciała (co może skutkować nieprawidłową postawą ciała), jednak

- dystonia najczęściej obejmuje mięśnie twarzy, w tym nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka czy żuchwy
- zawroty głowy
  - dyskinezy: ten stan obejmuje mimowolne ruchy mięśni i może mieć postać powtarzalnych, spastycznych lub skręcających ruchów lub szarpnięć
  - drżenie
  - bóle głowy
  - szybki rytm serca
  - wysokie ciśnienie tętnicze krwi
  - kaszel, zatłoczony nos
  - ból brzucha, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, ból zęba
  - zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
  - ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów
  - brak miesiączki
  - gorączka, osłabienie, zmęczenie
  - reakcja w miejscu wstrzyknięcia, w tym m.in. świąd, ból lub obrzęk

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)**

- zapalenie płuc, zakażenie oskrzeli, zakażenia dróg oddechowych, zakażenie zatok, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie ucha, grzybicze zakażenie paznokci, zapalenie migdałków, zakażenie skóry
- zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby pewnych białych krwinek chroniących przed zakażeniami, niedokrwistość
- reakcja uczuleniowa
- wystąpienie cukrzycy i pogorszenie wcześniej istniejącej, zwiększenie we krwi stężenia insuliny (hormon regulujący stężenie cukru we krwi)
- zwiększenie apetytu
- utrata apetytu skutkująca niedożywieniem i niską masą ciała
- duże stężenie triglicerydów (tłuszczów) we krwi, zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- zaburzenia snu, podwyższony nastrój (mania), zmniejszone libido, nerwowość, koszmary senne
- późne dyskinezy (drgające lub szarpające niekontrolowane ruchy twarzy, języka lub innych części ciała). Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie wystąpienia mimowolnych rytmicznych ruchów języka, ust lub twarzy. Może być konieczne odstawienie tego leku
- omdlenia, konieczność poruszania częściami ciała, zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, zaburzenia koncentracji, trudności w mówieniu, utrata lub nieprawidłowe odczuwanie smaku, osłabione odczuwanie bodźców bólowych i dotykowych na skórze, uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia skóry
- niewyraźne widzenie, zakażenie oka lub zapalenie spojówek, suche oko
- uczucie zawrotów głowy, dzwonienie w uszach, ból ucha
- blok przewodzenia impulsów między jamami serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w sercu, szybkie bicie serca po zmianie pozycji na stojącą, wolny rytm serca, nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca w EKG, uczucie kołatania serca (palpitacje)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie czego niektórzy pacjenci przyjmujący ten lek mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność, gdy nagle wstaną lub podniosą się)
- duszność, ból gardła, krwawienie z nosa
- dyskomfort w jamie brzusznej, zakażenie żołądka lub jelit, trudności z przełykaniem, suchość w ustach
- intensywne oddawanie gazów
- zwiększona aktywność enzymu GGTP (enzym wątrobowy - gammaglutamylotransferaza) we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- pokrzywka, swędzenie, wysypka, utrata włosów, wyprysk, sucha skóra, zaczerwienienie skóry, trądzik, ropień podskórny
- zwiększona aktywność CPK (fosfokinaza kreatynowa) we krwi, enzymu który czasem jest uwalniany z uszkodzonych mięśni
- skurcze mięśni, sztywność stawów, osłabienie mięśni

- nietrzymanie moczu, częste oddawanie moczu, bolesne oddawanie moczu
- zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji, brak krwawień miesięcznych i inne zaburzenia cyklu miesięcznego (kobiety), powiększenie sutków u mężczyzn, zaburzenia seksualne, ból piersi, mlekotok
- obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg, obrzęk ciała, kończyn górnych lub dolnych
- zwiększenie temperatury ciała
- zmiana sposobu chodu
- ból w klatce piersiowej, dyskomfort w klatce piersiowej, złe samopoczucie
- stwardnienie skóry
- upadek

#### **Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)**

- zakażenie oka
- zapalenie skóry wywołane przez roztocza, łuszcząca się, swędząca skóra głowy lub innych części ciała
- zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek) we krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi odpowiedzialne za zatrzymywanie krwawienia)
- ruchy trzęsące głowy
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego ilość moczu
- cukier w moczu
- zagrażające życiu powikłania nieleczzonej cukrzycy
- niskie stężenie cukru we krwi
- nadmierne picie wody
- brak ruchów i reakcji na bodźce u pacjenta który nie śpi (katatonii)
- dezorientacja
- lunatykowanie (chodzenie we śnie)
- brak uczuć
- niemożność osiągnięcia orgazmu
- złośliwy zespół neuroleptyczny (dezorientacja, zmniejszenie lub utrata świadomości, wysoka gorączka i ciężka sztywność mięśni), zaburzenia naczyń mózgowych obejmujące nagłe zahamowanie dopływu krwi do mózgu (udar lub „mini” udar), brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości, napady drgawkowe, zaburzenia równowagi
- nieprawidłowa koordynacja ruchowa
- jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej)
- zaburzenia ruchu oczu, rotacyjne ruchy oczu, nadwrażliwość oczu na światło, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu
- migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), niemierny rytm serca
- zakrzep w płucach powodujący ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w kończynach dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie kończyn dolnych). W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną
- napady czerwienienia się
- zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny)
- zastój krwi w płucach, przekrwienie dróg oddechowych
- trzeszczenia w płucach, świszczący oddech
- zapalenie trzustki, obrzęk języka, nietrzymanie stolca, bardzo twardy stolec
- niedrożność jelit
- spierzchnięte wargi
- wysypka na skórze związana ze stosowaniem leku, zgrubienie skóry, łupież
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza)
- obrzęk stawów
- niemożność oddawania moczu
- dyskomfort piersi, powiększenie gruczołów piersiowych, powiększenie piersi
- wydzielina z pochwy
- priapizm (przedłużająca się erekcja, która może wymagać interwencji chirurgicznej)
- bardzo niska temperatura ciała, dreszcze, uczucie pragnienia

- objawy odstawienia leku
- ropień spowodowany infekcją w miejscu wstrzyknięcia, głębokie zakażenie skóry, torbiel w miejscu wstrzyknięcia, zasinienie w miejscu wstrzyknięcia

**Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- niebezpiecznie mała liczba pewnych białych krwinek odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń;
- ciężka reakcja uczuleniowa charakteryzująca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, spłyceniem oddechu, świądem, wysypką skórną, a czasem spadkiem ciśnienia tętniczego krwi
- niebezpiecznie nadmierne picie wody - przewodnienie
- zaburzenia odżywiania związane ze snem
- śpiączka wskutek niekontrolowanej cukrzycy
- zmniejszenie natlenienia różnych części ciała (z powodu zmniejszenia przepływu krwi)
- szybki, płytki oddech, zapalenie płuc spowodowane zachłyśnięciem się pokarmem, zaburzenia głosu
- brak perystaltyki jelit skutkujący niedrożnością
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- ciężka lub zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, co może pojawić się w ustach, nosie, oczach i na narządach płciowych oraz wokół tych miejsc i może również rozprzestrzeniać się na inne części ciała (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka)
- ciężka reakcja uczuleniowa z obrzękiem, który może obejmować krtań i prowadzić do trudności z oddychaniem
- odbarwienie skóry
- nieprawidłowa postawa ciała
- u noworodków, których matki stosowały lek paliperydon w czasie ciąży mogą wystąpić działania niepożądane leku i (lub) objawy z odstawienia leku, takie jak: drażliwość, powolne lub utrzymujące się skurcze mięśni, drżenie, senność, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem
- obniżona temperatura ciała
- martwica w miejscu wstrzyknięcia i wrzód w miejscu wstrzyknięcia

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Poltraxin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampulko-strzykawce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a zapis po skrócie Lot oznacza numer serii.

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Poltraxin**

- Substancją czynną leku jest paliperydon.

Każda ampułko-strzykawka 25 mg zawiera palmitynian paliperydonu w ilości odpowiadającej 25 mg paliperydonu.

Każda ampułko-strzykawka 50 mg zawiera palmitynian paliperydonu w ilości odpowiadającej 50 mg paliperydonu.

Każda ampułko-strzykawka 75 mg zawiera palmitynian paliperydonu w ilości odpowiadającej 75 mg paliperydonu.

Każda ampułko-strzykawka 100 mg zawiera palmitynian paliperydonu w ilości odpowiadającej 100 mg paliperydonu.

Każda ampułko-strzykawka 150 mg zawiera palmitynian paliperydonu w ilości odpowiadającej 150 mg paliperydonu.

### Zestaw do rozpoczęcia leczenia

Każda ampułko-strzykawka 100 mg zawiera palmitynian paliperydonu w ilości odpowiadającej 100 mg paliperydonu.

Każda ampułko-strzykawka 150 mg zawiera palmitynian paliperydonu w ilości odpowiadającej 150 mg paliperydonu.

- Pozostałe składniki to: polisorbat 20, makrogol 4000, kwas cytrynowy jednowodny, disodu fosforan, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Poltraxin i co zawiera opakowanie**

Poltraxin to zawiesina w kolorze białym lub prawie białym przeznaczona do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (zawiesina do wstrzykiwań).

Każde pojedyncze opakowanie zawiera:

1 ampułko-strzykawkę (przezroczyste szkło, typ I) z korkiem, blokadą i nasadką typu „tip-cap” z igłą bezpieczeństwa 22G 1½ cala i igłą bezpieczeństwa 23G 1 cal. Całość w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zbiorcze do rozpoczęcia leczenia zawiera:

- 1 opakowanie Poltraxin 150 mg, 1 ampułko-strzykawkę i 2 igły, (przyjmowane w 1. dniu leczenia).
- 1 opakowanie Poltraxin 100 mg, 1 ampułko-strzykawkę i 2 igły, (przyjmowane w 8. dniu leczenia).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. +48 22 364 61 01

### **Wytwórca/Importer**

Universal Farma S.L.  
Polígono Industrial Miralcampo

C/ El Tejido 2  
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara  
Hiszpania

Pharmascience International Limited  
1st Floor Jacovides Tower  
81-83 Griva Digeni Avenue  
1090 Nikozja  
Cypr

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

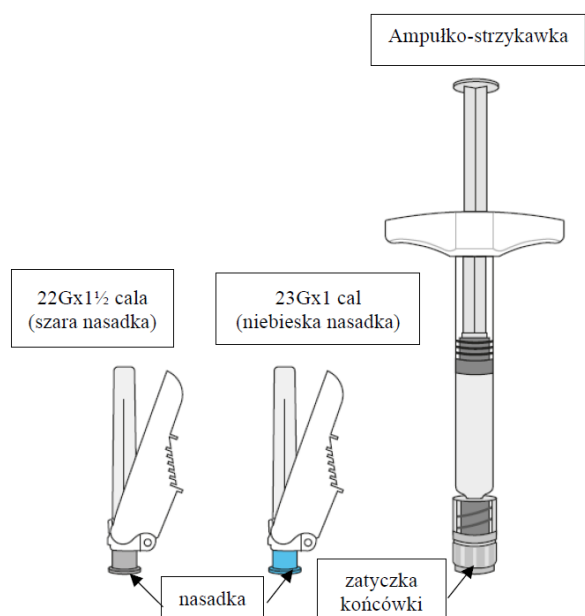
Bułgaria: Полтраксин

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

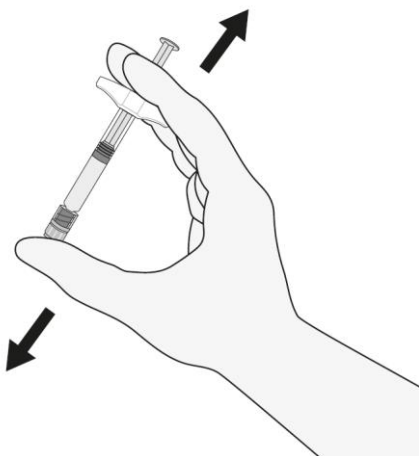
**Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników ochrony zdrowia i należy przeczytać je łącznie z pełną informacją o produkcie (Charakterystyka Produktu Leczniczego).**

Zawiesina do wstrzykiwań jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Przed podaniem należy obejrzeć, czy nie ma w zawiesinie ciał obcych. Jeśli w ampułko-strzykawce zauważalne są ciała obce, nie używać leku.

Opakowanie zawiera ampułko-strzykawkę oraz 2 igły z zabezpieczeniem (igła 1½ cala 22G [38,1 mm x 0,72 mm] oraz igła 1 cal 23G [25,4 mm x 0,64 mm]) do podania domięśniowego. Opakowanie do rozpoczęcia leczenia zawiera dwie ampułko-strzykawki (150 mg + 100 mg) i łącznie 4 igły.



1. Wstrząsać intensywnie ampułkostrzykawką przez co najmniej 10 sekund, aby zapewnić jednorodność zawiesiny.



2. Wybrać odpowiednią igłę.

Pierwszą, rozpoczynającą dawkę leku Poltraxin (150 mg) należy podać w 1. dniu leczenia do MIĘŚNIA NARAMIENNEGO używając igły do MIĘŚNIA NARAMIENNEGO. Drugą rozpoczynającą dawkę leku Poltraxin (100 mg) należy podać tydzień później (8. dzień) również do MIĘŚNIA NARAMIENNEGO używając igły do MIĘŚNIA NARAMIENNEGO.

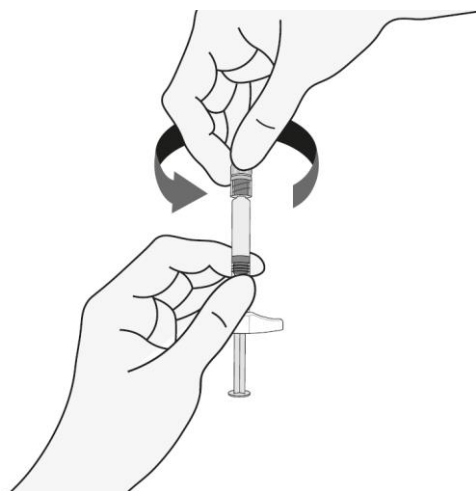
W razie zmiany ze stosowania rysperydonu w postaci długodziałających wstrzyknięć na lek Poltraxin, pierwsze wstrzyknięcie leku Poltraxin (w dawce z zakresu od 25 mg do 150 mg) można wykonać do MIĘŚNIA NARAMIENNEGO lub MIĘŚNIA POŚLADKOWEGO używając odpowiedniej igły w dniu kolejnego zaplanowanego wstrzyknięcia.

Następnie, comiesięczne dawki podtrzymujące można wstrzykiwać do MIĘŚNIA NARAMIENNEGO lub MIĘŚNIA POŚLADKOWEGO używając odpowiedniej igły.

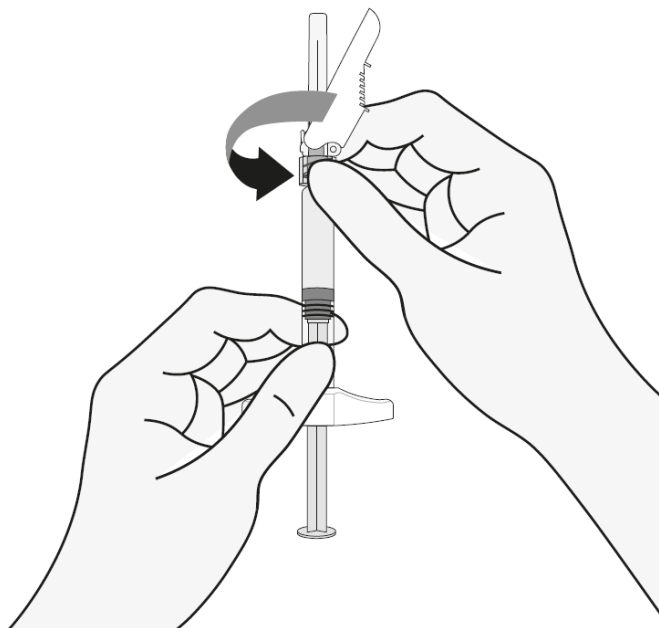
Do wstrzykiwań do MIĘŚNIA NARAMIENNEGO u pacjentów o masie ciała <90 kg należy użyć igłę 1 cal, 23 G (25,4 mm x 0,64 mm) (igła z **niebieską** nasadką). Jeśli masa ciała pacjenta wynosi  $\geq 90$  kg, użyć igłę 1½ cala, 22 G (38,1 mm x 0,72 mm) (igła z **szarą** nasadką).

Do wstrzykiwań do MIĘŚNIA POŚLADKOWEGO użyć igły w rozmiarze 1½ cala, 22 G (38,1 mm x 0,72 mm) (igła z **szarą** nasadką).

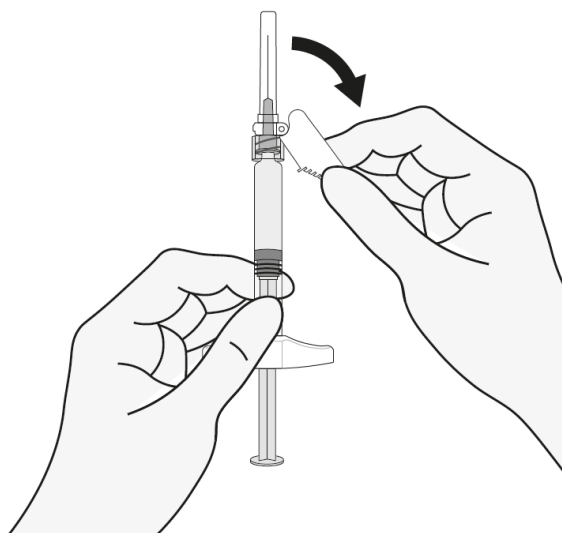
3. Trzymać strzykawkę z końcówką skierowaną do góry, zdjąć gumową zatyczkę końcówki delikatnym ruchem obrotowym.



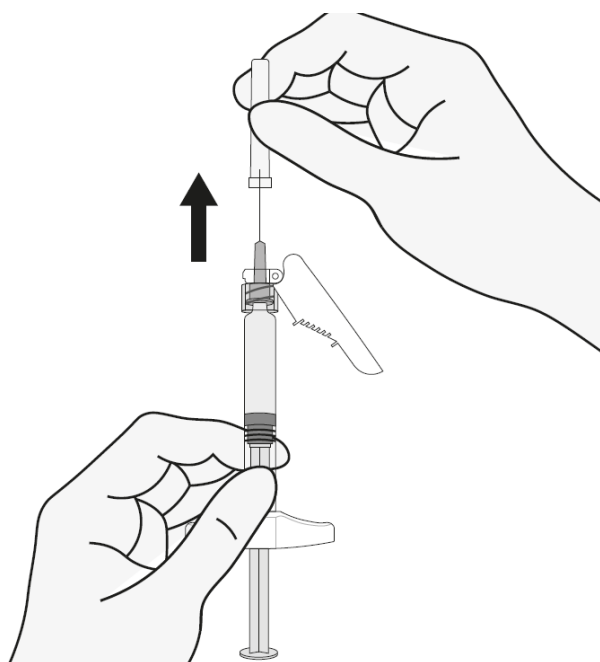
4. Oderwać blister z igłą z zabezpieczeniem. Chwycić podstawę igły, a nie osłonkę bezpieczeństwa. Zamocować na zatyczce strzykawki igłę z zabezpieczeniem, naciskając i obracając ją lekkim ruchem obrotowym zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



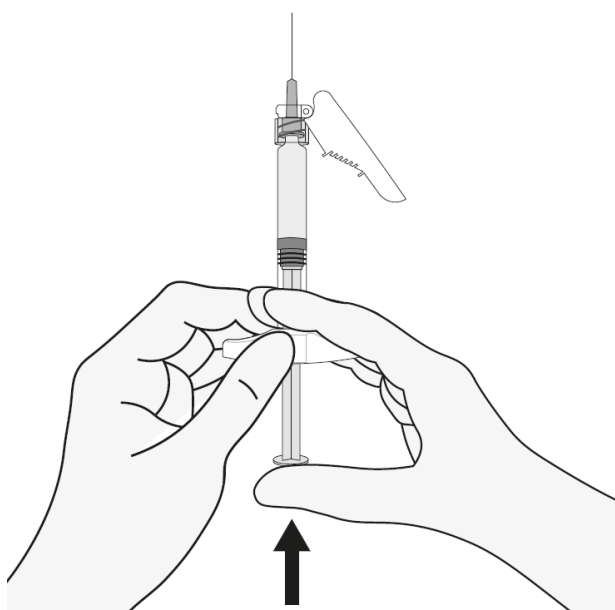
5. Odsunąć osłonkę zabezpieczającą od igły w kierunku korpusu strzykawki pod pokazanym kątem.



6. Zdjąć prostym pociągnięciem osłonkę igły. Nie należy obracać osłonki, ponieważ może to spowodować obluzowanie się igły na ampułkostrzykawce-strzykawki.

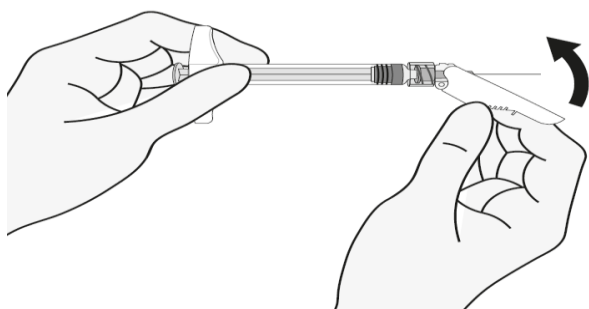


7. Ustawić ampułko-strzykawkę z założoną igłą w pozycji pionowej, w celu usunięcia powietrza. Odpowietrzyć ampułko-strzykawkę, ostrożnie przesuwając tłok do przodu.

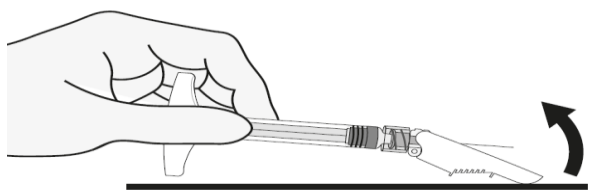


8. Wstrzyknąć całą zawartość ampułko-strzykawki domięśniowo powoli, głęboko w wybrany mięsień pacjenta - naramienny lub pośladkowy. **Nie podawać dożylnie ani podskórnice.**
9. Po zakończeniu wstrzyknięcia należy użyć palców jednej ręki (9a) lub płaskiej powierzchni (9b) aby aktywować system ochrony igły. System jest w pełni aktywowany, gdy usłyszysz „klik”. Wyrzucić ampułko-strzykawkę z igłą w odpowiedni sposób.

9a



9b



Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.