SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Trenolk 100 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 100 mg kyseliny tranexámovej. Každá 5 ml ampulka obsahuje 500 mg kyseliny tranexámovej.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Trenolk je indikovaný na prevenciu a liečbu krvácania v dôsledku generalizovanej alebo lokálnej fibrinolýzy u dospelých a detí starších ako 1 rok.
Špecifické indikácie zahŕňajú:
- krvácanie spôsobené generalizovanou alebo lokálnou fibrinolýzou, ako je:
  - menorágia a metrorágia
  - gastrointestinálne krvácanie
  - krvácanie v močových cestách po chirurgickom zákroku na prostate alebo v oblasti močových ciest
- otorinolaryngologické chirurgické zákroky (adenotómia, tonzilektómia, extrakcia zubov)
- gynekologické chirurgické zákroky a poruchy súvisiace s pôrodom
- zákroky v oblasti hrudníka a brucha a iné rozsiahle chirurgické zákroky, napr. kardiovaskulárne operácie
- krvácanie v dôsledku podania fibrinolytika.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

<u>Dávkovanie</u>

Dospelí
Ak nie je uvedené inak, odporúčajú sa nasledujúce dávky:
1. Štandardná liečba lokálnej fibrinolýzy:
Odporúčaná dávka je 500 – 1 000 mg (1 alebo 2 ampulky s objemom 5 ml) pomalou intravenóznou injekciou (= 1 ml/1 minúta) dvakrát až trikrát denne.
2. Štandardná liečba generalizovanej fibrinolýzy:
Odporúčaná dávka je 1 000 mg (2 ampulky s objemom 5 ml) pomalou intravenóznou injekciou (= 1 ml/1 minúta) každých 6 až 8 hodín, čo zodpovedá množstvu 15 mg/kg telesnej hmotnosti.

Porucha funkcie obličiek
U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má dávka kyseliny tranexámovej znížiť v závislosti od hladiny kreatinínu v sére:

Kreatinín v sére		**i.v. dávka**	**Frekvencia dávkovania**
µmol/l	**mg/10 ml**		
120 – 249	1,35 – 2,82	10 mg/kg telesnej hmotnosti	každých 12 hodín
250 – 500	2,82 – 5,65	10 mg/kg telesnej hmotnosti	každých 24 hodín
> 500	> 5,65	5 mg/kg telesnej hmotnosti	každých 24 hodín

Porucha funkcie pečene
U pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava dávky.

Pediatrická populácia
U detí starších ako 1 rok je dávkovanie pri súčasne schválených indikáciách uvedených v časti 4.1 v rozsahu 20 mg/kg/deň. Pre tieto indikácie sú však k dispozícii obmedzené údaje o účinnosti, dávkovaní a bezpečnosti lieku.
U detí podstupujúcich kardiochirurgický zákrok nebola doteraz úplne stanovená účinnosť, dávkovanie a bezpečnosť kyseliny tranexámovej. V súčasnosti sú dostupné obmedzené údaje a sú uvedené v časti 5.1.

Starší pacienti
Ak nie je dôkaz o zlyhávaní obličiek, nie je potrebné zníženie dávky.

Spôsob podávania
Liek sa podáva výhradne pomalou intravenóznou injekciou (pozri časť 6.6), rýchlosťou maximálne 1 ml za minútu.

KYSELINA TRANEXÁMOVÁ SA MUSÍ PODÁVAŤ IBA INTRAVENÓZNE a nesmie sa podávať intratekálne alebo epidurálne (pozri časti 4.3 a 4.4)**.**

NA ZNÍŽENIE RIZIKA FATÁLNYCH CHÝB V MEDIKÁCII Z DÔVODU NESPRÁVNEHO SPÔSOBU PODANIA KYSELINY TRANEXÁMOVEJ SA DÔRAZNE ODPORÚČA OZNAČIŤ INJEKČNÉ STRIEKAČKY OBSAHUJÚCE KYSELINU TRANEXÁMOVÚ (pozri časti 4.3, 4.4 a 6.6).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Akútna venózna alebo artériová trombóza (pozri časť 4.4).
Fibrinolytické stavy pri diseminovanej intravaskulárnej koagulácii s výnimkou fibrinolýzy s prevládajúcou aktiváciou fibrinolytického systému so závažným akútnym krvácaním (pozri časť 4.4).
Kŕče v anamnéze.
Intratekálna, epidurálna, intraventrikulárna injekcia a intracerebrálne podanie (riziko edému mozgu a kŕčov a úmrtia).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vyššie uvedené indikácie a spôsob podávania je potrebné striktne dodržiavať:
- Intravenózne injekcie alebo infúzie sa majú podávať veľmi pomaly (maximálne 1 ml za minútu).
- Kyselina tranexámová sa nesmie podávať intramuskulárne.

Riziko chýb v liečbe z dôvodu nesprávneho spôsobu podávania
Trenolk je určený iba na intravenózne použitie. Intratekálne, epidurálne, intraventrikulárne a intracerebrálne použitie Trenolku je kontraindikované (pozri časť 4.3). Po neúmyselnom intratekálnom podaní kyseliny tranexámovej, boli hlásené závažné nežiaduce reakcie vrátane fatálnych

udalostí. Tieto zahŕňali silnú bolesť chrbta, sedacieho svalu a dolných končatín, myoklonus a generalizované záchvaty a srdcové arytmie.

Je potrebné dôsledne dbať na zabezpečenie správneho spôsobu podania Trenolku. Zdravotnícki pracovníci si majú byť vedomí možnosti zámeny Trenolku s inými injektovateľnými liekmi, čo môže viesť k neúmyselnému intratekálnemu podaniu Trenolku. To zahŕňa najmä intratekálne podávané injektovateľné lieky, ktoré sa môžu používať počas rovnakého zákroku ako kyselina tranexámová.

Injekčné striekačky obsahujúce Trenolk sa majú jasne označiť ako určené na intravenózny spôsob podávania.

Kŕče
V súvislosti s liečbou kyselinou tranexámovou boli hlásené prípady kŕčov. Pri aortokoronárnom bypasse (*coronary artery bypass graft*, CABG) bola väčšina prípadov hlásená po intravenóznej (i.v.) injekcii vysokých dávok kyseliny tranexámovej. Pri podávaní odporúčaných nižších dávok kyseliny tranexámovej bol výskyt pooperačných záchvatov rovnaký ako u neliečených pacientov.

Poruchy zraku
Je potrebné venovať pozornosť možnému výskytu porúch zraku, vrátane zhoršenia zraku, rozmazaného videnia a porúch vnímania farieb a v prípade nutnosti sa má liečba ukončiť. Pri pokračujúcom dlhodobom používaní kyseliny tranexámovej sa musia vykonať pravidelné oftalmologické vyšetrenia (očné vyšetrenia zahŕňajúce zrakovú ostrosť, farebné videnie, očné pozadie, zorné pole atď.). Pri patologických očných zmenách, najmä pri ochoreniach sietnice, musí lekár na základe konzultácie s odborným lekárom rozhodnúť o nevyhnutnosti dlhodobého používania kyseliny tranexámovej v každom individuálnom prípade.

Hematúria
V prípade hematúrie z horných močových ciest existuje riziko obštrukcie dolných močových ciest. Neliečená obštrukcia močových ciest môže viesť k závažným následkom, ako je renálna insuficiencia, infekcia močových ciest, hydronefróza a anúria. U pacientov s hematúriou alebo rizikom hematúrie z horných močových ciest sa preto odporúča dôkladné monitorovanie.

Tromboembolické príhody
Pred použitím kyseliny tranexámovej je potrebné zvážiť rizikové faktory tromboembolického ochorenia. U pacientov s tromboembolickým ochorením v anamnéze alebo u pacientov so zvýšenou incidenciou tromboembolických príhod v rodinnej anamnéze (pacienti s vysokým rizikom trombofílie) môže byť kyselina tranexámová podávaná iba v naliehavom prípade po konzultácii s odborným lekárom so skúsenosťami v hemostazeológii a pod prísnym lekárskym dohľadom (pozri časť 4.3). Kyselina tranexámová sa má podávať s opatrnosťou pacientkam užívajúcim perorálnu hormonálnu antikoncepciu pre zvýšené riziko trombózy (pozri časť 4.5).

Diseminovaná intravaskulárna koagulácia
Pacienti s diseminovanou intravaskulárnou koaguláciou nemajú byť vo väčšine prípadov liečení kyselinou tranexámovou (pozri časť 4.3). Pokiaľ je kyselina tranexámová podávaná, musí byť liečba obmedzená iba na pacientov s prevládajúcou aktiváciou fibrinolytického systému s akútnym závažným krvácaním.

Hematologický profil má vo všeobecnosti nasledujúce charakteristiky: znížený čas euglobulínovej lýzy; predĺžený protrombínový čas; znížené koncentrácie fibrinogénu, faktorov V a VIII, plazminogénu fibrinolyzínu a alfa$_2$-makroglobulínu v plazme; normálne koncentrácie P a P komplexu, t. j. faktorov II (protrombín), VIII a X v plazme; zvýšené koncentrácie produktov degradácie fibrinogénu v plazme a normálny počet trombocytov. Z vyššie uvedeného vyplýva, že základné ochorenie samo o sebe nemá vplyv na rôzne zložky uvedeného profilu. V týchto akútnych prípadoch je jednorazová dávka 1 g kyseliny tranexámovej často dostatočná na zvládnutie krvácania. Podávanie kyseliny tranexámovej pri diseminovanej intravaskulárnej koagulácii je možné zvažovať, iba ak je k dispozícii zodpovedajúce laboratórne vybavenie a odborná spôsobilosť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Súbežná liečba antikoagulanciami musí prebiehať pod prísnym dohľadom lekára skúseného v tejto oblasti. Lieky, ktoré ovplyvňujú hemostázu, je potrebné podávať pacientom liečeným kyselinou tranexámovou s opatrnosťou. Existuje teoretické riziko zvýšenej tvorby trombov rovnako ako pri súbežnej liečbe hormonálnymi kontraceptívami. Okrem toho môže byť antifibrinolytický účinok tohto lieku antagonisticky ovplyvnený trombolytikami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku musia používať počas liečby účinnú antikoncepciu (pozri časti 4.4 a 4.5).

Gravidita
Dostupné údaje zo zverejnených štúdií, sérií prípadov a hlásení prípadov s použitím kyseliny tranexámovej u gravidných žien v druhom a treťom trimestri a v čase pôrodu neobjasnili, či existuje riziko spontánneho potratu alebo nežiaduce účinky na matku alebo plod súvisiace s liekom. Po podaní kyseliny tranexámovej matke počas počatia alebo v prvom trimestri gravidity sa vyskytli prípady štrukturálnych fetálnych abnormalít s fatálnymi následkami pre novorodenca, v dôsledku ďalších mätúcich faktorov však riziko závažných vrodených chýb pri použití kyseliny tranexámovej počas gravidity nie je jasné.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Kyselina tranexámová prechádza placentou. Koncentrácia v pupočníkovej krvi po intravenóznej injekcii 10 mg/kg u gravidnej ženy je približne 30 mg/l, rovnako vysoká ako v krvi matky.

U plodov a dojčiat vystavených kyseline tranexámovej *in utero* sa uskutočnilo 13 klinických štúdií, ktoré popísali fetálne a/alebo neonatálne funkčné problémy, napr. nízke Apgar skóre, neonatálna sepsa, cefalický hematóm a 9 klinických skúšaní, ktoré sa zaoberali zmenami rastu vrátane nízkej pôrodnej hmotnosti a predčasného pôrodu v 22. až 36. týždni gravidity.

Pri rozhodovaní o použití kyseliny tranexámovej počas gravidity sa má vždy posúdiť možné riziko podania kyseliny tranexámovej pre plod spolu s klinickou potrebou kyseliny tranexámovej u matky a rozhodujúcim aspektom pri rozhodovaní ošetrujúceho lekára má byť precízne zhodnotenie pomeru prínosu/rizika.

Dojčenie
V zverejnenej literatúre sa vyskytujú hlásenia prítomnosti kyseliny tranexámovej v ľudskom mlieku. K dispozícii je obmedzené množstvo údajov o účinku kyseliny tranexámovej na dojčené dieťa alebo účinku na tvorbu mlieka. Je potrebné zvážiť vývinové a zdravotné prínosy dojčenia spolu s klinickou potrebou kyseliny tranexámovej u matky a možné vedľajšie účinky kyseliny tranexámovej alebo základného ochorenia u matky na dojčené dieťa.

Vzhľadom na obmedzené údaje nie je možné uviesť konečné stanovisko týkajúce sa použitia kyseliny tranexámovej počas dojčenia.

Fertilita
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje týkajúce sa vplyvu kyseliny tranexámovej na fertilitu.
V štúdiách na zvieratách kyselina tranexámová v klinicky relevantných dávkach neovplyvnila fertilitu samcov alebo samíc (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie zamerané na ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie, ktoré boli hlásené v klinických skúšaniach a po uvedení lieku na trh, sú uvedené podľa triedy orgánových systémov.

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené v tabuľke nižšie. Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa triedy orgánových systémov MedDRA. V rámci každého orgánového systému sú nežiaduce reakcie zoradené podľa frekvencie. V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	**Časté ≥ 1/100 až < 1/10**	**Menej časté ≥ 1/1 000 až < 1/100**	**Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)**
Poruchy imunitného systému			hypersenzitívne reakcie, vrátane anafylaxie
Poruchy nervového systému			kŕče, hlavne pri nesprávnom použití (pozri časti 4.3 a 4.4)
Poruchy oka			poruchy zraku, vrátane porúch farebného videnia
Poruchy ciev			malátnosť s hypotenziou, so stratou vedomia alebo bez nej (zvyčajne nasleduje po príliš rýchlej intravenóznej injekcii, výnimočne po perorálnom podaní), arteriálna alebo venózna trombóza na ktoromkoľvek mieste
Poruchy gastrointestinálneho traktu	hnačka, vracanie, nevoľnosť		
Poruchy kože a podkožného tkaniva		alergická dermatitída	fixná lieková erupcia
Poruchy obličiek a močových ciest			akútna obličková kortikálna nekróza

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.
Prejavy a príznaky môžu zahŕňať závraty, bolesť hlavy, hypotenziu a kŕče. Zistilo sa, že kŕče sa vyskytujú častejšie so zvyšujúcou sa dávkou.

Liečba predávkovania má byť podporná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihemoragiká (hemostatiká), antifibrinolytiká, aminokyseliny
ATC kód: B02AA02

Kyselina tranexámová má antihemoragický účinok vplyvom inhibície fibrinolytických vlastností plazmínu.
Dochádza k tvorbe komplexu kyseliny tranexámovej s plazminogénom; kyselina tranexámová sa naviaže na plazminogén počas jeho premeny na plazmín.
Komplex plazmínu s kyselinou tranexámovou má nižšiu fibrinolytickú aktivitu ako voľný plazmín.
In vitro štúdie preukázali, že vysoké dávky kyseliny tranexámovej znižujú aktivitu komplementu.

Pediatrická populácia
Deti staršie ako jeden rok
Na základe údajov z literatúry bolo uskutočnených 12 štúdií účinnosti u detí, ktoré podstúpili operáciu srdca, zahŕňajúcich 1 073 detí, z ktorých 631 dostávalo kyselinu tranexámovú. Väčšina štúdií bola kontrolovaná placebom. Skúmaná populácia bola heterogénna z hľadiska veku, typu operácie, dávkovacieho režimu. Výsledky štúdií s kyselinou tranexámovou naznačujú menšie straty krvi a nižšiu potrebu krvných derivátov počas operácií srdca u detí pri mimotelovom obehu (*cardiopulmonary bypass*, CPB), keď je vysoké riziko krvácania, predovšetkým u cyanotických alebo opakovane operovaných pacientov.

Najčastejšie používaný dávkovací režim bol:
- prvý bolus 10 mg/kg po zavedení anestézie a pred incíziou kože,
- kontinuálna infúzia 10 mg/kg/h alebo injekcia do naplnenej pumpy mimotelového obehu v dávke upravenej pre mimotelový obeh, buď podľa telesnej hmotnosti pacienta s dávkou 10 mg/kg, alebo podľa plniaceho objemu pumpy mimotelového obehu, posledná injekcia 10 mg/kg pri ukončení mimotelového obehu.

Obmedzené údaje získané u veľmi malého počtu pacientov naznačujú, že použitie kontinuálnej infúzie je najvýhodnejšie, pretože udržuje terapeutickú plazmatickú koncentráciu počas celého zákroku.

U detí neboli vykonané žiadne špecifické štúdie vzťahu účinku a dávky alebo farmakokinetické štúdie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia
Maximálne plazmatické koncentrácie kyseliny tranexámovej sú dosiahnuté rýchlo po krátkej intravenóznej infúzii, po ktorej plazmatické koncentrácie multiexponenciálne klesajú.

Distribúcia
Väzba kyseliny tranexámovej na plazmatické proteíny je pri terapeutických plazmatických koncentráciách asi 3 % a zdá sa, že je plne spôsobená jej väzbou na plazminogén. Kyselina tranexámová sa neviaže na sérový albumín. Začiatočný distribučný objem je približne 9 až 12 litrov. Kyselina tranexámová prechádza placentou. Po podaní intravenóznej injekcie 10 mg/kg 12 gravidným ženám bola koncentrácia kyseliny tranexámovej v sére v rozmedzí 10 – 53 mikrogramov/ml, zatiaľ čo v pupočníkovej krvi sa pohybovala v rozsahu 4 – 31 mikrogramov/ml. Kyselina tranexámová rýchlo difunduje do synoviálnej tekutiny a do synoviálnej membrány. Po podaní intravenóznej injekcie 10 mg/kg 17 pacientom, ktorí podstúpili chirurgický zákrok na kolene, boli koncentrácie v kĺbovej tekutine podobné koncentráciám v zodpovedajúcich vzorkách séra. Koncentrácia kyseliny tranexámovej v množstve iných tkanív je zlomkom množstva zisteného v krvi (v materskom mlieku jedna stotina, v mozgovomiechovom moku jedna desatina, v komorovej vode jedna desatina). Prítomnosť kyseliny tranexámovej bola zistená aj v semene, kde inhibuje fibrinolytickú aktivitu, ale nemá vplyv na pohyblivosť spermií.

Eliminácia
K vylučovaniu liečiva v nezmenenej forme dochádza predovšetkým močom. Hlavnou cestou eliminácie je vylučovanie močom prostredníctvom glomerulárnej filtrácie. Renálny klírens zodpovedá plazmatickému klírensu (110 až 116 ml/min).
Po intravenóznom podaní kyseliny tranexámovej v dávke 10 mg/kg telesnej hmotnosti sa v priebehu prvých 24 hodín odstráni 90 % dávky. Eliminačný polčas kyseliny tranexámovej je približne 3 hodiny.

Ostatné osobitné skupiny pacientov
Plazmatické koncentrácie sa zvyšujú u pacientov so zlyhávaním obličiek. U detí sa neuskutočnili žiadne špecifické farmakokinetické štúdie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Karcinogenéza a mutagenéza
V konvenčných štúdiách s kyselinou tranexámovou sa nepozoroval žiadny dôkaz karcinogenity alebo mutagenity.

Reprodukčná toxicita
V štúdiách reprodukčnej toxicity (štúdie fertility a skorého embryonálneho vývinu, embryonálno-fetálne vývinové štúdie a prenatálne a postnatálne štúdie) nemala kyselina tranexámová v klinicky relevantných dávkach žiadny negatívny účinok na reprodukčné parametre u myší, potkanov a králikov.

Všeobecná toxikológia
V predklinických štúdiách s kyselinou tranexámovou bola pozorovaná retinálna toxicita. Pozorovaná toxicita bola charakterizovaná retinálnou atrofiou, ktorá u mačiek začala zmenami v pigmentovom epiteli sietnice a rozvinula sa do odlúpenia sietnice. Toxicita sa javila byť dávkovo závislá a zmeny boli čiastočne reverzibilné pri nižších dávkach. U mačiek sa účinky (niektoré úplne reverzibilné) pozorovali pri klinicky relevantných dávkach, u psov sa účinky pozorovali iba pri viacnásobných klinických dávkach. Štúdie naznačujú, že základný mechanizmus môže súvisieť s prechodnou ischémiou sietnice pri expozíciách vyššej dávke, v súvislosti so známym sympatomimetickým účinkom vyšších plazmatických hladín kyseliny tranexámovej. Klinický význam týchto nálezov nie je známy.

U zvierat, ktorým bola intratekálne podaná kyselina tranexámová, bol zaznamenaný epileptogénny účinok.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie
koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s krvou na transfúziu alebo s roztokmi, ktoré obsahujú penicilín.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení lieku: použite okamžite.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Neutrálne ampulky zo skla typu I s nominálnym objemom 5 ml.
Škatuľka s 5 ampulkami v PVC blistri.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Zdravotníckym pracovníkom sa dôrazne odporúča, aby injekčné striekačky s liekom Trenolk počas odberu lieku z ampuliek jasne označili s uvedením správneho spôsobu podávania, aby sa zabránilo neúmyselným chybám v medikácii pri podávaní pacientovi.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MAKPHARM d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
10000 Zagreb
Chorvátska republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

16/0130/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. júna 2021
Dátum posledného predĺženia registrácie: 31.júla 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2026