

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Trenolk 100 mg/ml raztopina za injiciranje traneksaminska kislina

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Trenolk in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Trenolk
3. Kako uporabljati zdravilo Trenolk
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trenolk
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Trenolk in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Trenolk vsebuje traneksaminsko kislino, ki spada v skupino zdravil, imenovanih antihemoragiki; antifibrinolitiki, aminokislinae.

Zdravilo Trenolk se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od enega leta, za preprečevanje in zdravljenje krvavitav zaradi procesa, imenovanega fibrinoliza, ki zavira strjevanje krvi (tj. nastajanje krvnih strdkov).

Uporablja se pri:

- močnih menstrualnih krvavitvah pri ženskah;
- krvavitvah iz prebavil;
- krvavitvah v sečilih, po operaciji prostate ali operacijah na sečilih;
- operaciji ušes, nosu ali grla;
- operaciji prsnega koša, trebuha ali ginekološki operaciji;
- krvavitvah po zdravljenju z drugimi zdravili za raztapljanje krvnih strdkov.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Trenolk**

##### **Ne uporabljajte zdravila Trenolk**

- če ste alergični na traneksaminsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate trenutno stanje/bolezen, zaradi katere se vam tvorijo krvni strdki;
- če imate stanje, imenovano "diseminirana intravaskularna koagulacija", pri kateri pride do strjevanja krvi po celem telesu;
- če imate težave z ledvicami;
- če ste v preteklosti imeli epileptične krče.

Zaradi nevarnosti možganskega edema in epileptičnih krčev, se zdravila Trenolk ne sme dajati spinalno (v hrbtenico), epiduralno (okoli hrbtenjače) ali v možgane

Če menite, da se karkoli od navedenega nanaša na vas, ali če ste kakor koli v dvomih, povejte svojemu zdravniku preden prejmete zdravilo.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

To zdravilo se daje SAMO v veno z intravensko injekcijo. Tega zdravila se ne sme dajati spinalno (v hrbtenico), epiduralno (okoli hrbtenjače) ali v možgane. Poročali so o resnih poškodbah pri spinalnem (intratekalnem) dajanju tega zdravila. Če med prejemanjem tega zdravila ali kmalu zatem občutite bolečino v hrbtu ali nogah, nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Obvestite zdravnika, če karkoli od navedenega velja za vas. S tem mu pomagajte pri odločitvi, ali je zdravilo Trenolk primerno za vas:

- če ste imeli kri v urinu, to lahko privede do obstrukcije sečil;
- če imate tveganje za nastanek krvnih strdkov. Tveganje za nastanek krvnih strdkov se lahko poveča pri bolnicah, ki uporabljajo kontracepcijske tablete.
- če se vaša kri prekomerno strjuje ali imate krvavitve po celotnem telesu (diseminirana intravaskularna koagulacija), zdravilo Trenolk morda ni primerno za vas, razen če imate akutno hudo krvavitev in so rezultati krvnih testov pokazali, da se je aktiviral proces, ki zavira strjevanje krvi, t. i. fibrinoliza;
- če ste v preteklosti imeli epileptične krče, zdravila Trenolk ne smete uporabljati. Vaš zdravnik mora uporabiti najmanjši možni odmerek, da bi preprečil epileptične krče po zdravljenju z zdravilom Trenolk;
- če se dolgo časa zdravite z zdravilom Trenolk, je treba spremljati kakršne koli spremembe barvnega vida in zdravljenje po potrebi prekiniti. Pri stalni, dolgotrajni uporabi zdravila Trenolk so indicirani redni oftalmološki pregledi (očesni pregledi, vključno z ostrino vida, pregledom barvnega vida, očesnega ozadja, preiskavo vidnega polja itd.). Če so prisotne patološke spremembe, zlasti bolezni mrežnice, mora zdravnik po posvetu s specialistom odločiti, ali je dolgotrajno jemanje zdravila Trenolk za vas primerno.

### **Druga zdravila in zdravilo Trenolk**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebej obvestite zdravnika, če jemljete:

- druga zdravila, ki pomagajo pri strjevanju krvi, t.i. antifibrinolitiki;
- zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi, t.i. trombolitiki;
- kontracepcijske tablete, ki vsebujejo estrogen.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Traneksaminska kislina se izloča v materino mleko. Zato uporaba zdravila med dojenjem ni priporočljiva.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študije sposobnosti vožnje in upravljanja strojev niso bile narejene.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Trenolk**

Zdravilo Trenolk boste dobili s počasnim injiciranjem v veno in ga ne smete dobiti na drug način. Zdravnik bo določil ustrezen odmerek za vas in kako dolgo ga morate jemati.

### **Uporaba pri otrocih**

Če zdravilo Trenolk dajemo otroku, starejšemu od enega leta, se odmerek določi na osnovi telesne mase otroka. Zdravnik bo določil ustrezen odmerek za otroka in kako dolgo ga mora otrok prejemati.

### **Uporaba pri starejših**

Zmanjšanje odmerka ni potrebno, razen pri ugotovljeni ledvični odpovedi.

## **Uporaba pri bolnikih z ledvičnimi težavami**

Če imate ledvične težave, vam bo zdravnik zmanjšal odmerek zdravila in sicer glede na preiskavo krvi (raven serumskega kreatinina).

## **Uporaba pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter**

Zmanjšanje odmerka ni potrebno.

### Način uporabe

Zdravilo Trenolk se daje **počasi v veno**. Ne sme se injicirati v mišico ali v hrbtenico.

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Trenolk, kot bi smeli**

Če ste prejeli preveliko količino zdravila ali če je zdravilo pomotoma prejel otrok, se obrnite na zdravnika, lekarno, bolnišnico ali center za zastrupitve. Za dodatna vprašanja o zdravilu se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Trenolk od priporočenega odmerka, lahko pride do začasnega padca krvnega tlaka. Nemudoma se pogovorite z zdravnikom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Naslednje neželene učinke so opazili pri zdravilu Trenolk:

### **Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 ljudi)

- neželeni učinki na želodcu in v prebavilih: slabost, bruhanje, driska.

### **Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 ljudi)

- neželeni učinki na koži: izpuščaji

### **Neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti))

- slabo počutje s hipotenzijo (nizkim krvnim tlakom), z ali brez izgube zavesti - zlasti, če je injekcija dana prehitro;
- krvni strdki;
- učinki na živčevje: epileptični krči;
- učinki na oči: motnje vida, vključno z motnjami barvnega vida;
- učinki na imunski sistem: alergijske reakcije.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Trenolk**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Trenolk**

- Učinkovina je traneksaminska kislina.  
En ml raztopine vsebuje 100 mg traneksaminske kisline. Ena 5 ml ampula vsebuje 500 mg traneksaminske kisline.
- Druge pomožne snovi so voda za injekcije in koncentrirana klorovodikova klisina (za uravnavanje pH).

### **Izgled zdravila Trenolk in vsebina pakiranja**

Bistra, brezbarvna raztopina.

Škatla s 5 ampulami, ki vsebujejo po 5 ml raztopine, v pretisnem omotu iz PVC.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Trenolk**

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Makpharm d.o.o.

Trnjanska cesta 37/1, 10000 Zagreb

Hrvaška

#### **Proizvajalec**

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

Via De Ambrosis 2, 15067 Novi Ligure

Italija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Hrvaška: Trenolk 100 mg/ml otopina za injekciju

Slovenija: Trenolk 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Slovaška: Trenolk 100 mg/ml injekčný roztok

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 10. 2023.**