

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт*(еквивалентни на 3,5 mg) *.

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Всеки флакон съдържа 10 ml, еквивалентно на 1 000 единици.

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Всеки патрон съдържа 3 ml, еквивалентно на 300 единици.

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентно на 300 единици.

*произведен в *Pichia pastoris* по рекомбинантна ДНК технология. За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)
Разтворът е бистър, безцветен и подобен на вода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Kirsty е показан за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 1 и повече години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Активността на инсулиновите аналози, включително инсулин аспарт, се изразява в единици, докато активността на човешкия инсулин се изразява в международни единици.

Дозирането на Kirsty е индивидуално и се определя в съответствие с нуждите на пациента. Обикновено трябва да се използва в комбинация с интермедиерен или дългодействащ инсулин.

Освен това Kirsty флакон може да се използва за продължителна подкожна инсулинова инфузия (ППИИ) в помпени системи.

Kirsty флакон може също да се използва, ако е приложимо интравенозно приложение на инсулин аспарт от лекари или друг медицински персонал.

За постигането на оптимален гликемичен контрол се препоръчва проследяването на кръвната захар и адаптиране на инсулиновите дози.

Индивидуалните инсулинови нужди при възрастни и деца обикновено са между 0,5 и 1,0 единица/kg/дневно. При базално-болусна схема на лечение, 50-70% от тези нужди могат да бъдат осигурени от KIRSTY, а останалата част от интермедиерен или дългодействащ инсулин.

Адаптиране на дозата може да се наложи, ако пациентите повишат физическата си активност, променят обичайната си диета или по време на придружаващо заболяване.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

KIRSTY може да се използва при пациенти в старческа възраст. При пациенти в старческа възраст, трябва да се интензифицира проследяването на глюкозата и дозата на инсулин аспарт трябва да се адаптира индивидуално.

Бъбречно увреждане

Бъбречното увреждане може да намали инсулиновите нужди на пациента. При пациенти с бъбречно увреждане е необходимо засилено проследяване на глюкозата и дозата на инсулин аспарт трябва да се адаптира индивидуално.

Чернодробно увреждане

Чернодробно увреждане може да намали инсулиновите нужди на пациента. При пациенти с чернодробно увреждане е необходимо засилено проследяване на глюкозата и дозата на инсулин аспарт трябва да се адаптира индивидуално.

Педиатрична популация

KIRSTY може да бъде предпочитан пред разтворимия човешки инсулин за употреба при деца и юноши на възраст 1 и повече години, в случаите, когато бързото начало на действие би било от полза, например при синхронизирането на времето на инжектиране във връзка с храненията (вж. точки 5.1 и 5.2).

Безопасността и ефикасността на KIRSTY при деца на възраст под 1 година не са установени. Липсват данни.

Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

При преминаване от други инсулинови лекарствени продукти, може да се наложи адаптиране на дозата на KIRSTY и на дозата на базалния инсулин. KIRSTY има по-бързо начало и по-кратка продължителност на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин. При подкожно инжектиране в коремната стена, началото на действието на инсулина е в рамките на 10-20 минути след инжекцията. Максималният ефект се достига между 1 и 3 часа след инжекцията. Продължителността на действието е 3 до 5 часа.

Препоръчва се внимателно проследяване на кръвната глюкоза по време на преминаването и през първите седмици след това (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Инсулин аспарт е бързодействащ инсулинов аналог.

KIRSTY се прилага чрез подкожно инжектиране в коремната стена, бедрото, мишницата, рамото или глутеалната област. Инжекционните места трябва да се сменят в рамките на дадена

област, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8). Подкожното инжектиране в коремната стена осигурява по-бърза абсорбция, в сравнение с другите места на инжектиране. В сравнение с разтворимия човешки инсулин, по-бързото начало на действие на Kirsty се поддържа независимо от инжекционното място. Продължителността на действие ще варира в зависимост от дозата, мястото на инжектиране, кръвния ток, температурата и степента на физическа активност.

Поради по-бързото начало на действие, Kirsty обикновено трябва да се прилага непосредствено преди хранене. Когато се налага, Kirsty може да се приложи скоро след хранене.

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Продължителна подкожна инсулинова инфузия (ППИИ)

Kirsty може да се използва за ППИИ в помпени системи, подходящи за инсулинова инфузия. ППИИ трябва да се прилага в коремната стена. Местата на инфузия трябва да се сменят.

Когато се прилага с инсулинова инфузионна помпа, Kirsty не трябва да се смесва с други инсулинови лекарствени продукти.

Пациенти, използващи ППИИ, трябва да бъдат подробно инструктирани относно употребата на помпената система и на подходящите резервоар и катетър за помпата (вж. точка 6.6). Инфузионният набор (катетър и канюла) трябва да се сменя в съответствие с инструкциите в информацията за продукта, предоставена с инфузионния набор.

Пациенти, прилагащи Kirsty чрез ППИИ, трябва да разполагат с алтернативен метод за прилагане на инсулин в случай на повреда на помпената система.

Интравенозно приложение

Ако се налага, Kirsty може да се прилага и интравенозно, което трябва да бъде извършено от лекари или друг медицински специалист.

За интравенозно приложение инфузионните системи с Kirsty 100 единици/ml в концентрации от 0,05 единици/ml до 1,0 единица/ml инсулин аспарт в инфузионните разтвори на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), 5% глюкоза или 10% глюкоза, включващи 40 mmol/l калиев хлорид в полипропиленови инфузионни сакове, са стабилни на стайна температура за 24 часа.

Независимо от стабилността му във времето, известно количество инсулин ще бъде абсорбирано първоначално от материала на инфузионния сак. Необходимо е кръвната глюкоза да се проследява по време на инсулиновата инфузия.

Приложение със спринцовка

Флаконите Kirsty са предназначени за употреба с инсулинови спринцовки със съответстваща скала. Вижте също точка 6.6.

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Kirsty в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение чрез спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон. Kirsty в патрони е предназначен за употреба само със следната писалка за многократна употреба (вж. точка 6.6):

- EZPen е предназначен за доставяне на различни дози от 1 до 60 единици инсулин аспарт на стъпки по 1 единица.

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Предварително напълнената писалка Kirsty е подходяща само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка или интравенозна инжекция, трябва да се използва флакон. Ако е необходимо приложение с инфузионна помпа, трябва да се използва флакон. Предварително напълнената писалка Kirsty доставя инсулин в стъпки от 1 единица до максимална единична доза от 80 единици. Предварително напълнената писалка Kirsty е

предназначена за употреба с наличните в търговската мрежа игли за инсулинови писалки. Вижте също точка 6.6.

За подробни инструкции за употреба, моля вижте листовката за пациента.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения лекарствен продукт трябва ясно да се записват.

Пътуване

Преди пътуване през различни часови зони, пациентът трябва да се посъветва с лекар, тъй като това може да означава, че пациентът трябва да приема инсулина и храната в различно време.

Хипергликемия

Неправилното дозиране или преустановяването на лечението, особено при пациенти с диабет тип 1, могат да доведат до хипергликемия и диабетна кетоацидоза. Обикновено първите симптоми на хипергликемия се развиват постепенно в рамките на часове или дни. Те включват жажда, често уриниране, гадене, повръщане, сънливост, зачервена суха кожа, сухота в устата, загуба на апетит, както и дъх с миризма на ацетон. При диабет тип 1, нелекуваните хипергликемични епизоди в крайна сметка водят до диабетна кетоацидоза, която е потенциално животозастрашаваща.

Хипогликемия

Пропускане на хранене или непланирана усилена физическа активност могат да доведат до хипогликемия.

Особено при деца, трябва да се внимава инсулиновите дози (особено при базално-болусни схеми) да са в съответствие с приема на храна, физическата активност и настоящото ниво на кръвната захар, за да се намали рискът от хипогликемия.

Хипогликемия може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока по отношение на инсулиновата нужда. В случай на хипогликемия или ако се подозира хипогликемия, не трябва да се инжектира Kirsty. След стабилизиране на кръвната захар на пациента, трябва да се помисли за коригиране на дозата (вж. точки 4.8 и 4.9).

Пациенти, чийто гликемичен контрол е значително подобрен, например чрез интензифицирано инсулиново лечение, трябва да бъдат съответно информирани, че могат да

усетят промяна в техните обичайни предупредителни симптоми на хипогликемия. Обичайните предупредителни симптоми могат да изчезнат при пациенти с дългогодишен диабет.

Следствие от фармакодинамиката на бързодействащите инсулинови аналози е, че ако настъпи хипогликемия, тя може да настъпи по-рано след инжектирането, в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Тъй като Kirsty трябва да се прилага в непосредствена зависимост от храненето, бързото му начало на действие трябва да се има предвид при пациенти със съпътстващи заболявания или лечение, при които може да се очаква забавена абсорбция на храната.

Съпътстващи заболявания, особено инфекции и температурни състояния, обикновено увеличават инсулиновите нужди на пациента. Съпътстващи заболявания на бъбреците, черния дроб или засягащи надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези могат да наложат промени на инсулиновата доза.

При преминаване на пациентите между различни типове инсулинови лекарствени продукти, ранните предупредителни симптоми на хипогликемия могат да се променят или да станат по-слабо изразени, в сравнение с тези, усещани с предишния инсулин.

Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

Преминаването на даден пациент на друг тип или търговска марка инсулин трябва да се прави под стриктен лекарски контрол. Промени в концентрацията, търговската марка (производителя), типа, произхода (животински, човешки инсулин или човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство (ДНК рекомбинантен спрямо инсулин с животински произход) могат да доведат до нужда от промяна в дозата. Пациентите, преминали на Kirsty от друг тип инсулин, може да имат нужда от повече инжекции дневно или от промяна на дозата в сравнение с тази на обичайните им инсулинови лекарствени продукти. Ако е необходима корекция, тя може да се направи още с първата доза или през първите няколко седмици или месеци.

Реакции на мястото на инжектиране

Както при всяко инсулиново лечение, могат да се получат реакции на мястото на инжектиране, които включват болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, оток и сърбеж.

Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в рамките на дадена област намалява риска от развитие на тези реакции. Реакциите обикновено отзвучават за няколко дни до няколко седмици. В редки случаи, реакциите на мястото на инжектиране могат да наложат прекъсване на лечението с Kirsty.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране от засегната към незасегната зона, и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

Комбинация на инсулин аспарт с пиоглитазон

Докладвани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна

недостатъчност. Това трябва да се има предвид, ако се обмисля лечение с комбинация от пиоглитазон и инсулин аспарт. При използване на тази комбинация, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, повишаване на телното и оток. Лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати, ако настъпи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

Избягване на случайно объркване/лекарствени грешки

Пациентите трябва да бъдат инструктирани винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между инсулин аспарт и други инсулинови продукти.

Инсулинови антитела

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на инсулинови антитела. В редки случаи наличието на такива инсулинови антитела може да наложи корекция на инсулиновата доза, за да се коригира склонността към хипергликемия или хипогликемия.

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че голям брой лекарствени продукти оказват влияние върху метаболизма на глюкозата.

Следните вещества могат да намалят инсулиновите нужди на пациента:

Перорални антидиабетни лекарствени продукти, моноаминооксидазни инхибитори (MAO-инхибитори), бета-блокери, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE), салицилати, анаболни стероиди и сулфонамиди.

Следните вещества могат да увеличат инсулиновите нужди на пациента: Перорални контрацептиви, тиазиди, глюкокортикоиди, тиреоидни хормони, симпатикомиметици, растежен хормон и даназол.

Бета-блокерите могат да маскират признаците на хипогликемия. Октреотид/ланреотид могат да повишат или да понижат инсулиновите нужди. Алкохолът може да усилва или да намали хипогликемичното действие на инсулина.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Kirsty може да се използва по време на бременност. Данни от две рандомизирани контролирани клинични изпитвания (322 и 27 експонирани бременности) не показват никакви нежелани ефекти на инсулин аспарт върху бременността или здравето на фетуса/новороденото, в сравнение с човешки инсулин (вж. точка 5.1).

Препоръчват се засилен контрол на кръвната захар и наблюдение на бременните жени с диабет (диабет тип 1, диабет тип 2 или гестационен диабет) по време на цялата бременност и при планиране на бременност. Инсулиновите нужди обикновено намаляват през първия триместър и се повишават след това през втория и третия триместър. След раждането инсулиновите нужди обикновено бързо се връщат до стойностите преди бременността.

Кърмене

Няма ограничения за приложението на Kirsty по време на кърмене. Инсулиновото лечение на кърмещата майка не представлява риск за бебето. Може, обаче, да се наложи дозата на Kirsty да бъде адаптирана.

Фертилитет

Проучвания върху репродукцията при животни не показват никакви разлики между инсулин аспарт и човешки инсулин по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и да реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, когато тези способности са от съществено значение (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при пациенти, при които има намалено или липсващо усещане на предупредителните симптоми на хипогликемия или които имат чести епизоди на хипогликемия. При такива случаи трябва внимателно да се прецени доколко е уместно шофирането.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти, които употребяват инсулин аспарт, се дължат предимно на фармакологичния ефект на инсулина.

Най-често съобщаваната нежелана реакция по време на лечението е хипогликемия. Честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемите на прилагане и нивото на гликемичен контрол (вижте точка 4.8, Описание на някои нежелани реакции).

В началото на инсулиновото лечение могат да възникнат рефракционни аномалии, едем и реакции на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж на мястото на инжектиране). Тези реакции обикновено са с преходен характер. Бързото подобрене на гликемичния контрол може да се асоциира с остра болезнена невропатия, която обикновено е обратима. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобряване на гликемичния контрол може да се асоциира с временно влошаване на диабетната ретинопатия, докато дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, описани по-долу, са базирани на данни от клинични проучвания и са класифицирани по честота и системно-органи класове съгласно MedDRA. Категориите по честота са определени по следния начин: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо- орга нен клас по MedDRA	много чести	нечести	редки	много редки	с неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Уртикария, обрив, изриване		Анафилактичн и реакции*	
Нарушения на метаболизм а и храненето	Хипогликемия *				
Нарушения на нервната система			Периферна невропатия (болестна невропатия)		
Нарушения на очите		Рефракционни нарушения, диабетна ретинопатия			
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Липодистрофия *			Кожна амилоидоза* †
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Реакции на мястото на приложение, едем			

*вижте точка 4.8, Описание на някои нежелани реакции.

† Нежелани реакции от постмаркетингови източници.

Описание на някои нежелани реакции

Анафилактични реакции

Възникването на реакции на генерализирана свръхчувствителност (включващи генерализиран кожен обрив, сърбеж, изпотяване, стомашно-чревни смущения, ангионевротичен едем, затруднения в дишането, палпитация и понижаване на кръвното налягане) е много рядко, но може да бъде потенциално животозастрашаващо.

Хипогликемия

Хипогликемията е най-често наблюдаваната нежелана реакция. Може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока в сравнение с инсулиновата нужда. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание и/или гърчове, и може да причини преходно или трайно нарушение на мозъчната функция, или дори смърт. Симптомите на хипогликемия обикновено възникват внезапно. Те могат да включват студена пот, хладна бледа кожа, отпадналост, нервност или тремор, безпокойство, необичайна уморемост или слабост, обърканост, трудно концентриране, сънливост, силен глад, промени в зрението, главоболие, гадене и сърцебиене.

В клиничните изпитвания честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемите на прилагане и нивото на гликемичен контрол. По време на клиничните изпитвания общата честота на хипогликемия не се различава при пациенти, лекувани с инсулин аспарт в сравнение с тези на човешки инсулин.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Липодистрофия (включваща липохипертрофия, липоатрофия) и кожна амилоидоза могат да възникнат на мястото на инжектиране и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснато редуване на мястото на инжектиране в дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични изпитвания, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани в педиатричната популация, не показват различия спрямо по-големия опит с общата популация.

Други специални популации

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични изпитвания, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, не показват различия спрямо по-големия опит с общата популация.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

При инсулина не може точно да се определи предозиране, но хипогликемията може да прогресира в последователни фази, ако са приложени много по-високи дози от нуждите на пациента:

- Леки хипогликемични епизоди могат да бъдат овладени с перорално приложение на глюкоза или захарни продукти. Затова се препоръчва диабетикът винаги да носи със себе си продукти, съдържащи захар.
- Тежки хипогликемични епизоди, при които пациентът е загубил съзнание, могат да бъдат овладени с глюкагон (0,5 до 1 mg), приложен интрамускулно или подкожно от обучено лице, или с глюкоза, приложена интравенозно от лекар или друг медицински персонал, ако е приложимо. Глюкоза трябва да бъде приложена интравенозно, когато пациентът не реагира на глюкагон в рамките на 10 до 15 минути. След като пациентът дойде в съзнание се препоръчва перорално приложение на въглехидрати, за да се предотврати повторна хипогликемия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет. Инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи. АТС код: A10AB05.

Kirsty е биологично подобен лекарствен продукт. Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

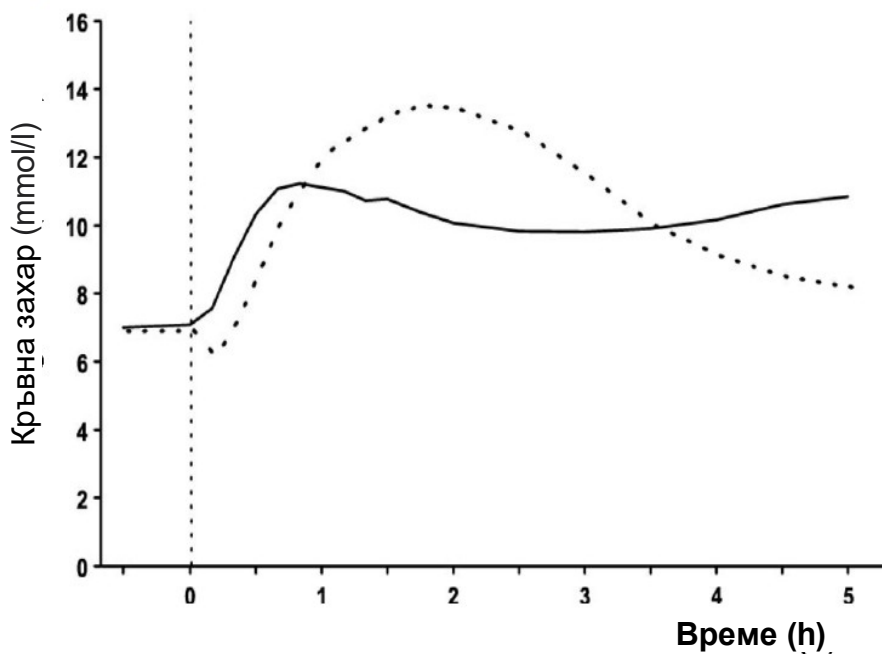
Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Понижаващото кръвната захар действие на инсулин аспарт се дължи на улесненото навлизане на глюкозата в мускулните и мастните клетки след свързването на инсулина с рецепторите на

тези клетки и едновременно потискане на освобождаването на глюкоза от черния дроб.

Инсулин аспарт има по-бързо начало на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин, както и по-ниска концентрация на глюкоза, измерена през първите четири часа след хранене.

Инсулин аспарт има по-кратка продължителност на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин след подкожно инжектиране.



Фиг. 1. Стойности на кръвната захар след единична доза инсулин аспарт, приложен непосредствено преди хранене (плътната крива), или на разтворим човешки инсулин, инжектиран 30 минути преди хранене (пунктираната крива) при пациенти със захарен диабет тип 1.

При подкожно инжектиране на инсулин аспарт, началото на действието настъпва в рамките на 10 до 20 минути след инжектирането. Максималният ефект е между 1 и 3 часа след инжектиране. Продължителността на действието е 3 до 5 часа.

Клинична ефикасност и безопасност

Клинични изпитвания при пациенти с диабет тип 1 са установили по-ниска постпрандиална кръвна захар при инсулин аспарт в сравнение с разтворим човешки инсулин (Фиг. 1). В две дългосрочни отворени изпитвания при пациенти с диабет тип 1, включващи съответно 1 070 и 884 пациента, инсулин аспарт е намалил нивото на гликирания хемоглобин с 0,12 [95% C.I. 0,03; 0,22] процента и с 0,15 [95% C.I. 0,05; 0,26] процента в сравнение с човешки инсулин; разлика с ограничена клинична значимост.

Клинични изпитвания при пациенти с диабет тип 1 са установили намален риск от нощна хипогликемия при приложение на инсулин аспарт в сравнение с разтворим човешки инсулин. Рискът от дневна хипогликемия не се е увеличил значително.

Инсулин аспарт е еквивалентен с разтворимия човешки инсулин на моларна основа.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

При пациенти в старческа възраст с диабет тип 2 (19 пациенти на възраст 65-83 години, средна

възраст 70 години) е проведено рандомизирано, двойно-сляпо кръстосано PK/PD проучване. Относителните разлики във фармакодинамичните свойства (GIR_{max}, AUCGIR, 0-120 min) между инсулин аспарт и разтворим човешки инсулин при пациенти в старческа възраст са подобни на тези, наблюдавани при здрави индивиди и при по-млади пациенти с диабет.

Педиатрична популация

Клинично изпитване, сравняващо препрандиалния разтворим човешки инсулин с постпрандиалния инсулин аспарт е проведено при малки деца (20 пациенти на възраст от 2 до 6 години, проучвани в продължение на 12 седмици, сред които четири на възраст под 4 години) и PK/PD проучване с единична доза е проведено при деца (6-12 години) и юноши (13-17 години). Фармакодинамичният профил на инсулин аспарт при деца е подобен на този, наблюдаван при възрастни.

Ефикасността и безопасността на инсулин аспарт, прилаган като болус инсулин в комбинация с инсулин детемир или инсулин деглудек като базален инсулин, са проучвани за период до 12 месеца в две рандомизирани, контролирани клинични изпитвания при юноши и деца на възраст от 1 до под 18 години (n=712). Проучванията включват 167 деца на възраст 1-5 години, 260 на възраст 6-11 и 285 на възраст 12-17. Наблюдаваните подобрения на HbA_{1c} и профилите на безопасност са сравними между всички възрастови групи.

Бременност

Клинично изпитване, сравняващо безопасността и ефикасността на инсулин аспарт с тези на човешки инсулин при лечението на бременни жени с диабет тип 1 (322 експонирани бременности (инсулин аспарт: 157; човешки инсулин: 165)) не показва никакви нежелани ефекти на инсулин аспарт върху бременността или здравето на фетуса/новороденото.

В допълнение, данни от клинично изпитване, включващо 27 жени с гестационен диабет, рандомизирани на лечение с инсулин аспарт, сравнен с човешки инсулин (инсулин аспарт: 14; човешки инсулин: 13), показват сходни профили на безопасност между лечението.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция, разпределение и елиминиране

При Kirsty заместването на аминокиселината пролин с аспарагинова киселина на позиция B28 намалява тенденцията към образуване на хексамери, която се наблюдава при разтворимия човешки инсулин. Поради това Kirsty се абсорбира много по-бързо от подкожния слой в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Времето за достигане на максимална концентрация е средно на половината на това на разтворимия човешки инсулин. Средна максимална плазмена концентрация от 492 ± 256 pmol/l е достигната 40 (интерквартилен обхват: 30-40) минути след подкожно инжектиране на 0,15 единици/kg телесно тегло при пациенти с диабет тип 1. Инсулиновите концентрации са се върнали до изходните около 4 до 6 часа след инжектирането. Скоростта на абсорбцията до известна степен е по-забавена при пациенти с диабет тип 2, което води до по-ниска C_{max} (352 ± 240 pmol/l) и забавяне на t_{max} (60 (интерквартилен обхват: 50-90) минути). Интраиндивидуалното вариране на времето за достигане на максималната концентрация е значително по-малко при Kirsty в сравнение с разтворимия човешки инсулин, докато интраиндивидуалното вариране по отношение на C_{max} при Kirsty е по-голямо.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

Относителните разлики във фармакокинетичните свойства между инсулин аспарт и разтворим човешки инсулин при пациенти в старческа възраст (65-83 години, средна възраст 70 години) с диабет тип 2 са подобни на тези, наблюдавани при здрави участници и при по-млади пациенти с диабет. При пациенти в старческа възраст е наблюдавана намалена скорост на абсорбция,

ведеща до забавяне на t_{max} (82 (интерквартилен обхват: 60-120) минути), докато C_{max} е подобна на тази, наблюдавана при по-млади пациенти с диабет тип 2 и леко понижена в сравнение с пациенти с диабет тип 1.

Чернодробно увреждане

Проведено е проучване на фармакокинетиката на единична доза инсулин аспарт при 24 участници с чернодробна функция, варираща от нормална до тежко увредена. При пациенти с увредена чернодробна функция скоростта на абсорбция е намалена и по-променлива, което води до забавено t_{max} от около 50 минути при участници с нормална чернодробна функция до около 85 минути при пациенти с умерено или тежко увредена чернодробна функция. AUC, C_{max} и CL/F са сходни при пациенти с намалена чернодробна функция, сравнени с тези при участници с нормална чернодробна функция.

Бъбречно увреждане

Проведено е проучване на фармакокинетиката на единична доза инсулин аспарт при 18 участници с бъбречна функция, варираща от нормална до тежко увредена. Не е установено значимо влияние на стойностите на креатининовия клирънс върху AUC, C_{max} , CL/F и t_{max} на инсулин аспарт. Данните са ограничени при пациенти с умерено и тежко бъбречно увреждане. Не са изследвани пациенти с бъбречна недостатъчност, изискваща диализно лечение.

Педиатрична популация

Фармакокинетичните и фармакодинамичните свойства на инсулин аспарт са проучени при деца (6-12 години) и юноши (13-17 години) с диабет тип 1. Инсулин аспарт се абсорбира бързо при двете възрастови групи, със сходно t_{max} както при възрастните. C_{max} е различна между възрастовите групи, което подчертава важноста на индивидуалното титриране на инсулин аспарт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на общоприетите фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

При *in vitro* тестове, включващи свързване с инсулин и IGF-1 рецепторни места и ефекти върху клетъчния растеж, действието на инсулин аспарт много наподобява това на човешкия инсулин. Проучванията са показали също, че дисоциацията след свързването с инсулиновия рецептор на инсулин аспарт е еквивалентна на тази на човешкия инсулин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Фенол
Метакрезол
Цинков хлорид
Динатриев фосфат дихидрат
Натриев хлорид
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се разрежда или смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Преди отваряне

30 месеца

След първо отваряне

28 дни

Доказана е химична и физична стабилност по време на употреба в продължение на 31 дни на 30°C и 5°C. От микробиологична гледна точка след отварянето лекарственият продукт може да бъде съхраняван за максимум 28 дни при 30°C. Потребителят носи отговорност за други времена на съхранение в периода след отваряне.

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Съхранявайте под 30°C.

Може да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Да се съхранява под 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте лекарствения продукт в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след първо отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

10 ml разтвор във флакон (стъкло тип 1), затворен с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева отчупваща се обкатка.

Опаковки от 1, или 5 флакона, или групова опаковка, съдържаща 5 (5 опаковки от 1) флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

3 ml разтвор в патрон (стъкло тип 1) с глава на буталото (бромобутил), запечатан с алуминиева обкатка.

Опаковки по 5 и 10 патрона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Иглите не са включени.

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

3 ml разтвор в патрон (стъкло тип 1) с бутало и глава на буталото (бромобутилова) и алуминиева обкатка в писалка за многократна употреба.

Опаковки от 1, 5, 10 предварително напълнени писалки, или групова опаковка, съдържаща 10 (2 опаковки от 5) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Иглите не са включени.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не използвайте този лекарствен продукт, ако забележите, че разтворът не е бистър, безцветен и подобен на вода.

Kirsty, който е замръзвал, не трябва да се използва.

Пациентът трябва да бъде информиран да изхвърля иглата след всяка инжекция.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Игли, спринцовки, предварително напълнени писалки и патрони не трябва да се споделят.

Патронът не трябва да се пълни отново.

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Kirsty може да се използва с помпена инфузионна система (ППИИ), както е описано в точка 4.2. Катетрите, чиято вътрешна повърхност е направена от полиетилен, са анализирани и доказано съвместими за употреба с помпите.

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Kirsty в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение чрез спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон. Kirsty в патрони е предназначен за употреба само със следната писалка за многократна употреба (вж. точка 4.2):

- EZPen, която е предназначена за доставяне на различни дози от 1 до 60 единици инсулин аспарт на стъпки по 1 единица.

Писалката за многократна употреба (EZPen) трябва да се използва съгласно препоръките в информацията, предоставена с устройството.

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка Размерите на игла, съвместими с тази писалка, са:

- 31 G, 5 mm,
- 32 G, 4-6 mm,
- 34 G, 4 mm.

Иглите не са включени.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate
D13 R20R Dublin 13
Dublin
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1506/001
EU/1/20/1506/002
EU/1/20/1506/003
EU/1/20/1506/004
EU/1/20/1506/005
EU/1/20/1506/006
EU/1/20/1506/007
EU/1/20/1506/008
EU/1/20/1506/009

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 5/02/2021
Дата на последно подновяване: 30/10/2025

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Biocon Sdn. Bhd.,
No. 1, Jalan Bioteknologi 1,
Kawasan Perindustrian SiLC
79200 Iskandar Puteri,
Johor
Малайзия

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Kirsty флакон, патрон и предварително напълнена писалка :

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
D09 C6X8
Dublin
Ирландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (ФЛАКОН)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентно на 1 000 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици
инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев хидрогенфосфат дихидрат, натриев
хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции.
Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон от 10 ml
5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно или интравенозно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първо отваряне: използвайте до 28 дни

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник.

След първо отваряне: Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
D13 R20R Dublin 13
Dublin
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1506/001 1 флакон от 10 ml

EU/1/20/1506/002 5 флакона от 10 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Kirsty флакон

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШЕН ЕТИКЕТ НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (ФЛАКОН - с blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентно на 1 000 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици
инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев хидрогенфосфат дихидрат, натриев
хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции.
Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 5 (5 опаковки от 1 x 10 ml) флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно или интравенозно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първо отваряне: използвайте до 28 дни

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник.

След първо отваряне: Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
D13 R20R
Dublin 13
Dublin
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1506/003 5 опаковки от 1 x 10 ml флакон

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Kirsty флакон

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ФЛАКОН - без blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентно на 1 000 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици
инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев хидрогенфосфат дихидрат, натриев
хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции.
Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон от 10 ml. Съставна част на груповата опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно или интравенозно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първо отваряне: използвайте до 28 дни

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник.

След първо отваряне: Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36
Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
D13 R20R Dublin 13
Dublin
Ирландия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1506/003 5 опаковки от 1 x 10 ml флакон

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Kirsty флакон

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ (ФЛАКОН)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
инсулин аспарт
s.c., i.v. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml
1 флакон с 10 ml съдържа 1000 единици

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПАТРОН)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 патрон съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици
инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид,
хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на рН и вода за инжекции. Вижте
листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

5 x 3 ml патрони

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени.

Преди употреба прочетете листовката. Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.

Предназначен само за индивидуална употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: използвайте в рамките на 28 дни

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба: Съхранявайте под 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
D13 R20R
Dublin 13
Dublin
Ирландия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1506/008 5 патрона по 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Kirsty патрон

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА ВЪНШНАТА ОБВИВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ПАТРОН - с blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 патрон съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици
инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид,
хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на рН и вода за инжекции. Вижте
листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 10 (2 опаковки по 5) патрона

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.
Предназначен само за индивидуална употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първа употреба: Използвайте в рамките на 28 дни

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C).

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба: Съхранявайте под 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
D13 R20R
Dublin 13
Dublin
Ирландия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1506/009 10 (2 x 5) патрона по 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Kirsty патрон

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ПАТРОН- - без blue box)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 патрон съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици
инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид,
хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на рН и вода за инжекции. Вижте
листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

5 x 3 ml патрон. Компонент от груповата опаковка не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени.

Преди употреба прочетете листовката. Подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.
Предназначен само за индивидуална употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първа употреба: Използвайте в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C).

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба: Съхранявайте под 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

12. НОМЕР НА ПРЕДПАЗИТЕЛНОТО УПОТРЕБИТЕЛНО ПОСВЕЩЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1506/009 2 x 5 патрона по 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Kirsty патрон

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ (ПАТРОН)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт
s.c. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

1 патрон 3 ml съдържа 300 единици

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин аспарт

2 ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентно на 300 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, фенол, метакрезол, цинк, динатриев хидрогенфосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на рН и вода за инжекции. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 x 3 ml предварително напълнена писалка **5 x 3 ml предварително напълнени писалки** **10 x 3 ml предварително напълнени писалки**

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени.
Преди употреба прочетете листовката. За подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.
Предназначен само за индивидуална употреба.
Използвайте само игли, които са съвместими за употреба с тази предварително напълнена писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първо отваряне: използвайте до 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник.

След първо отваряне: Да се съхранява под 30°C. Може да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да предпазите от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
D13 R20R Dublin 13
Dublin
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1506/004 1 x писалка от 3 ml

EU/1/20/1506/005 5 писалки от 3 ml

EU/1/20/1506/006 10 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Kirsty предварително напълнена писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШЕН ЕТИКЕТ НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА - с blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин аспарт

2 ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентно на 300 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, фенол, метакрезол, цинк, динатриев хидрогенфосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 10 (2 опаковки по 5) предварителни напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени.

Преди употреба прочетете листовката. За подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.

Предназначен само за индивидуална употреба.

Използвайте само игли, които са съвместими за употреба с тази предварително напълнена писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първо отваряне: използвайте до 28 дни

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник.

След първо отваряне: Да се съхранява под 30°C. Може да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да предпазите от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
D13 R20R Dublin 13
Dublin
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1506/007 10 (2 опаковки по 5) предварителни напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Kirsty предварително напълнена писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ГРУПОВ ПАКЕТ (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА - без blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин аспарт

2 ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентно на 300 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, фенол, метакрезол, цинк, динатриев хидрогенфосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

5 x 3 ml предварително напълнени писалки. Съставна част на груповата опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени.

Преди употреба прочетете листовката. За подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.

Предназначен само за индивидуална употреба.

Използвайте само игли, които са съвместими за употреба с тази предварително напълнена писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първо отваряне: използвайте до 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник.

След първо отваряне: Да се съхранява под 30°C. Може да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да предпазите от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
D13 R20R Dublin 13
Dublin
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1506/007 2 x 5 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Kirsty предварително напълнена писалка

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт
s.c. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml
1 писалка с 3 ml съдържа 300 единици

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон инсулин аспарт (insulin aspart)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано само на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Kirsty и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Kirsty
3. Как да използвате Kirsty
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Kirsty
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Kirsty и за какво се използва

Kirsty е модерен инсулин (инсулинов аналог) с бързодействащ ефект. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

Kirsty се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при възрастни, юноши и деца на възраст на и над 1 година със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с Kirsty помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

Kirsty ще започне да намалява кръвната Ви захар 10-20 минути след инжектиране, като максималният му ефект се изяснява между 1 и 3 часа след инжектиране и действието му продължава 3-5 часа. Поради кратката си продължителност на действие, Kirsty обикновено трябва да се прилага в комбинация с интермедиерни или дългодействащи инсулинови продукти. Също така Kirsty може да се използва за продължителна инфузия в помпена система.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Kirsty

Не използвайте Kirsty

- Ако сте алергични към инсулин аспарт или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако подозирате, че получавате хипогликемия (понижена кръвна захар) (вижте в точка 4 а) „Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции“).
- Ако предпазната капачка е разхлабена или липсва. Всеки флакон има предпазна пластмасова капачка. Ако тя не е в идеално състояние, когато получите флакона, върнете го на Вашия доставчик.
- Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал (вижте точка 5 „Как да съхранявате Kirsty“).
- Ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте Kirsty. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате Kirsty

- Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин.
- Махнете предпазната капачка.
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- Иглите и спринцовките не трябва да се споделят с други лица.

Предупреждения и предпазни мерки

- Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:
- Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлеза.
- При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- При пътуване в чужбина преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате Kirsty“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 1-годишна възраст, тъй като не са проведени клинични проучвания при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Kirsty

Трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата инсулинова доза трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят върху Вашето лечение с инсулин, са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарствени продукти за лечение на диабет
- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и намаляване на висока температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)

- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използвани за лечение на възпаление)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси на тялото)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат или да повишат, или да понижат нивото на кръвната захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на захарен диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задых или бързо повишаване на телото или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата, описани тук, трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Kirsty и алкохол

- Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Kirsty може да се използва по време на бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- Няма ограничения за приложението на Kirsty по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:

- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, концентрацията и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

Kirsty има бързо начало на действие и затова, ако настъпи хипогликемия, Вие може да я усетите по-скоро след инжектирането в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Kirsty съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Kirsty

В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте дозата, точно както Ви е предписал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни.

Обикновено Kirsty се използва непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемоте лека закуска, за да избегнете появата на ниска кръвна захар. При нужда Kirsty може да се прилага малко след хранене. Вижте „Как и къде да се инжектира“ по-долу за информация.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

Употреба при деца и юноши

Kirsty може да се използва при юноши и деца на възраст на и над 1 година вместо разтворим човешки инсулин, когато се предпочита бързо начало на действието. Например когато е трудно да се определи дозата за детето във връзка с храненето.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата доза с Вашия лекар.

Как и къде да се инжектира

Kirsty се инжектира под кожата (подкожно) или чрез продължителна инфузия в помпена система. Приложението в помпена система изисква подробни инструкции от Вашия медицински специалист. Никога не трябва да се инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). Ако е необходимо, Kirsty може да се приложи директно във вена, но това трябва да се извършва само от лекари или друг медицински персонал.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област на кожата. Това може да намали риска от развитие на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема), мишниците или предната част на бедрата. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в предната част на талията. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

Как да използвате Kirsty

1. Изтеглете въздух в спринцовката в количество, равно на нужната Ви доза инсулин. Инжектирайте въздуха във флакона.
2. Обърнете флакона със спринцовката надолу и изтеглете необходимата доза инсулин в спринцовката. Извадете иглата от флакона. След това изтласкайте въздуха навън от спринцовката и проверете дали дозата е точна.

Как да инжектирате Kirsty

- Инжектирайте инсулина подкожно. Използвайте инжекционната техника, препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра.
- Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди, за да сте сигурни, че целият инсулин е инжектиран.

➤ Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

При използване на инфузионна помпена система

Kirsty не трябва да се смесва с друг инсулин, когато се използва в помпа.

Следвайте указанията и препоръките на Вашия лекар за употребата на Kirsty в помпа. Преди да използвате Kirsty в помпена система трябва да получите подробни указания за употреба и информация какво да предприемете в случаи на боледуване, много висока или много ниска кръвна захар, или повреда на помпената система.

- Преди да въведете иглата, измийте със сапун и вода ръцете си и кожата, където ще се инжектира, за да избегнете инфекции на мястото на инфузия.
- Когато пълните нов резервоар, уверете се, че няма големи въздушни мехурчета нито в спринцовката, нито в катетъра.
- Смяната на инфузионния комплект (катетър и игла) трябва да се извърши според предоставените инструкции в информацията за продукта, приложени към комплекта за инфузия.

За да има полза от инсулиновата инфузия и за да се открият навреме възможни неизправности на инсулиновата помпа, е препоръчително да измервате редовно нивото на кръвната си захар.

Какво трябва да направите в случай на неизправност на помпената система

Винаги трябва да имате наличен алтернативен начин за подкожно инжектиране на Вашия инсулин в случай на неизправност на помпената система.

Ако сте използвали повече инсулин, отколкото трябва

Ако използвате твърде много инсулин, нивото на кръвната Ви захар ще стане твърде ниско (хипогликемия). Вижте в точка 4 а) „Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции“.

Ако сте пропуснали да използвате инсулин

Ако забравите да използвате Вашия инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в точка 4 в) „Последици от диабета“.

Ако сте спрели употребата на инсулин

Не спирайте употребата на Вашия инсулин, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в точка 4 в) „Последици от диабета“.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (Вижте в точка 2 „Kirsty и алкохол“).

Признаци на ниска кръвна захар:

Студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на

силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната, много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно, и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение, както обикновено.
- Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Сериозни алергични реакции към Kirsty или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне до 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.
 - Ако изведнъж се почувствате зле и започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат до 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

б) Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

Признаци на алергия: Може да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, обрив, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулина Ви. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Вижте също „Сериозни алергични реакции“ по-горе.

Проблеми със зрението: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрително нарушение, но то обикновено е временно.

Подуване на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около Вашите глезени и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия: (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако стойността на кръвната Ви захар се подобри много бързо, Вие може да получите болка, свързана с нерв. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

в) Последници от диабета

Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да инжектирате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно инжектирате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар: Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервяване; суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

5. Как да съхранявате Kirsty

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка, след „Годен до:” или “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте лекарствения продукт в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

След първо отваряне: Това лекарство може да се съхранява максимум 28 дни. Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Kirsty

- Активно вещество: инсулин аспарт. Всеки ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всеки флакон съдържа 1 000 единици инсулин аспарт в 10 ml инжекционен разтвор.
- Други съставки: глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид (вж. точка 2 „Kirsty съдържа натрий“) и вода за инжекции.

Как изглежда Kirsty и какво съдържа опаковката

Kirsty представлява инжекционен разтвор (инжекция). Разтворът е бистър, безцветен и подобен на вода.

Опаковки от 1, или 5 флакона, или групова опаковка, съдържаща 5 опаковки от 1 флакон. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Разтворът е бистър и безцветен.

Притежател на разрешението за употреба

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
D13 R20R
Dublin 13
Dublin
Ирландия

Производител

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
D09 C6X8
Dublin
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Luxembourg/Luxemburg
Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
I.K.E
Τηλ.: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Tél/Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>

Листовка: информация за потребителя

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон инсулин аспарт (insulin aspart)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано само на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Kirsty и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Kirsty
3. Как да използвате Kirsty
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Kirsty
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Kirsty и за какво се използва

Kirsty е модерен инсулин (инсулинов аналог) с бързодействащ ефект. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

Kirsty се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при възрастни, юноши и деца на възраст на и над 1 година със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с инсулин аспарт помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

Kirsty ще започне да намалява кръвната Ви захар 10–20 минути след инжектиране, максималният му ефект се извява между 1 и 3 часа след инжектиране и действието му продължава 3–5 часа. Поради кратката си продължителност на действие, инсулин аспарт обикновено трябва да се прилага в комбинация с интермедиерни или дългодействащи инсулинови продукти.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Kirsty

Не използвайте Kirsty

- Ако сте алергични към инсулин аспарт или някоя от другите съставки в това лекарство (изброени в раздел 6).
- Ако подозирате, че получавате хипогликемия (понижена кръвна захар) (вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4).
- Ако патронът или устройството, съдържащо патрона, са изпускани, повредени или смачкани.
- Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал (вижте точка 5. Как да съхранявате Kirsty).

- Ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте Kirsty. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате Kirsty

- Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин.
- Винаги проверявайте патрона, включително гуменото бутало в края на патрона. Не го използвайте, ако има видими повреди или ако гуменото бутало е изтеглено над оранжевата лента на етикета в края на патрона. Това може да е резултат от изтичане на инсулин. Ако подозирате, че патронът е повреден, върнете го на Вашия доставчик. Погледнете указанията за употреба на писалката за допълнителни инструкции.
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- Иглите и Kirsty 100 единици/ml в патрони не трябва да се споделят с други лица.
- Kirsty 100 единици/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Предупреждения и предпазни мерки

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате Kirsty“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство на деца под 1 годишна възраст, тъй като не са проведени клинични проучвания при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Kirsty

Трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата инсулинова доза трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят върху Вашето лечение с инсулин, са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарствени продукти за лечение на диабет
- Моноаминоксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на

- депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни състояния или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и намаляване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон”, използвани за лечение на възпаления)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси на тялото)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат или да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото или локализирано подуване (оток). Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Kirsty и алкохол

- Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, свържете се с Вашия лекар за консултация, преди да приемете това лекарство. Kirsty може да се използва по време на бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- Няма ограничения за лечението с Kirsty по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:

- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, концентрацията и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

Kirsty има бързо начало на действие и затова, ако настъпи хипогликемия, Вие може да я усетите по-скоро след инжектирането в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Kirsty съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. Kirsty практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Kirsty

В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте дозата, точно както Ви е предписал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни. Обикновено Kirsty се прилага непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемете лека закуска, за да избегнете появата на ниска кръвна захар. При нужда Kirsty може да се прилага малко след хранене. Вижте “Как и къде да се инжектира, по-долу за информация”.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

Употреба при деца и юноши

Kirsty може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години вместо разтворим човешки инсулин, когато се предпочита бързо начало на действието. Например когато е трудно да се определи дозата за детето във връзка с храненето.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата доза с Вашия лекар.

Как и къде да се инжектира

Kirsty се инжектира под кожата (подкожно). Приложението с помпена система изисква подробно обучение от Вашия медицински специалист. Никога не трябва да се инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). Kirsty 100 единици/ml в патрон е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област на кожата. Това може да намали риска от развитие на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема); горната част на ръката или предната част на бедрата. Инсулинът ще подейства по-бързо, ако се инжектира в предната част на талията. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

Как да използвате Kirsty

- За да се гарантира, че получавате точната доза, патроните Kirsty трябва да се използват

само със следната писалка за многократна употреба:

- EZPen, предназначен за доставяне на различни дози от 1 до 60 единици инсулин аспарт на стъпки по 1 единица.

- Патроните Kirsty са предназначени за употреба със съвместимата с тях EZPen. Винаги се уверявайте, че използвате правилната писалка и съвместими игли, преди да инжектирате инсулин. Внимателно прочетете указанията как да използвате EZ Pen точно както е описано в „Указанията за употреба, предоставени с опаковката на писалката“.
- Винаги носете резервен патрон в случай на загуба или повреда.
- Не пълнете повторно патрона. След изпразване, той трябва да се изхвърли.

Писалката за многократна употреба (EZPen) трябва да се използва съгласно препоръките в информацията, предоставена с писалката.

Как да инжектирате Kirsty

- Инжектирайте инсулина подкожно. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от лекаря или медицинската сестра и както е описано в указанията към Вашата писалка.
- Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди. Задръжте бутона натиснат докрай, докато извадите иглата от кожата. Това ще осигури правилно прилагане и ще ограничи възможността за навлизане на кръв в иглата или инсулиновия резервоар.
- Отстранявайте и изхвърляйте иглата след всяка инжекция. Винаги съхранявайте Kirsty без прикрепена игла. В противен случай, течността може да изтече, което може да доведе до неточно дозиране.

Ако сте използвали повече инсулин, отколкото трябва

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

Ако сте пропуснали да използвате инсулин

Ако забравите да си инжектирате инсулина, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) “Последици от диабета” в точка 4.

Ако сте спрели употребата на инсулин

Не спирайте да си инжектирате инсулина, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) “Последици от диабета” в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.

- Консумирате алкохол (Вижте Консумация на алкохол и прием на Kirsty в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар:

Студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната, много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение, както обикновено.
- Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Сериозна алергична реакция към Kirsty или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Промени на кожата на мястото на инжектиране:

Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

б) Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, обрив, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

Проблеми със зрението: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрително нарушение, но то обикновено е временно.

Подуване на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около Вашите глезени и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако стойността на кръвната Ви захар се подобри много бързо, Вие може да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

в) Последници от диабета Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да инжектирате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно инжектирате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

5. Как да съхранявате Kirsty

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на патрона, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Винаги съхранявайте патрона във външната картонена опаковка, когато не го използвате, за да се предпази от светлина. Kirsty трябва да се пази от прекомерна топлина и светлина.

Преди отваряне: Патрон, който не се използва в момента, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

След първо отваряне или когато се носи като резервен: Патронът, който се използва може да се съхранява при температура под 30°C или в хладилник (2°C до 8°C) до 28 дни.

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Kirsty

- Активното вещество е инсулин аспарт. Един ml от разтвора съдържа 100 единици (еквивалентни на 3,5 mg) инсулин аспарт. Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 единици инсулин аспарт.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид (вижте точка 2 „Kirsty съдържа натрий“) и вода за инжекции.

Как изглежда Kirsty и какво съдържа опаковката

Kirsty представлява инжекционен разтвор.

Опаковки с 5 и 10 патрона по 3 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара. Разтворът е бистър и безцветен.

Притежател на разрешението за употреба

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
D13 R20R
Dublin 13
Dublin
Ирландия

Производител

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
D09 C6X8
Dublin
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
I.K.E
Τηλ: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics France S.A.S
Tél: +Teél: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910Tél/Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>

Листовка: информация за потребителя

Kirsty 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин аспарт (insulin aspart)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано само на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Kirsty и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Kirsty
3. Как да използвате Kirsty
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Kirsty
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Kirsty и за какво се използва

Kirsty е модерен инсулин (инсулинов аналог) с бързодействащ ефект. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

Kirsty се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при възрастни, юноши и деца на възраст на и над 1 година със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с Kirsty помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

Kirsty ще започне да намалява кръвната Ви захар 10-20 минути след инжектиране, като максималният му ефект се изяснява между 1 и 3 часа след инжектиране и действието му продължава 3-5 часа. Поради кратката си продължителност на действие, Kirsty обикновено трябва да се прилага в комбинация с интермедиерни или дългодействащи инсулинови продукти.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Kirsty

Не използвайте Kirsty

- Ако сте алергични към инсулин аспарт или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- Ако подозирате, че получавате хипогликемия (понижена кръвна захар) (вижте в точка 4 а) „Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции“).
- Ако Kirsty е изпускан, повреден или смачкан.
- Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал (вижте точка 5 „Как да съхранявате Kirsty“).
- Ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте Kirsty. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате Kirsty

- Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин.
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- Иглите и Kirsty предварително напълнената писалка не трябва да се споделят с други лица.
Kirsty предварително напълнената писалка е подходяща само за инжектиране под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Предупреждения и предпазни мерки

- Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:
- Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлеза.
- При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- При пътуване в чужбина преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате Kirsty“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 1-годишна възраст, тъй като не са проведени клинични проучвания при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Kirsty

Трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата инсулинова доза трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят върху Вашето лечение с инсулин, са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарствени продукти за лечение на диабет
- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и намаляване на висока температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използвани за лечение на възпаления)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси на тялото)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат или да повишат, или да понижат нивото на кръвната захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на захарен диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата, описани тук, трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Kirsty и алкохол

- Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Kirsty може да се използва по време на бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- Няма ограничения за приложението на Kirsty по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:

- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, концентрацията и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

Kirsty има бързо начало на действие и затова, ако настъпи хипогликемия, Вие може да я усетите по-скоро след инжектирането в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Kirsty съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Kirsty

В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте дозата, точно както Ви е предписал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако не сте сигурни.

Обикновено Kirsty се използва непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемете лека закуска, за да избегнете появата на ниска кръвна захар. При нужда Kirsty може да се прилага малко след хранене. Вижте „Как и къде да се инжектира“ по-долу за информация.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

Употреба при деца и юноши

Kirsty може да се използва при юноши и деца на възраст на и над 1 година вместо разтворим човешки инсулин, когато се предпочита бързо начало на действието. Например когато е трудно да се определи дозата за детето във връзка с храненето.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата доза с Вашия лекар.

Как и къде да се инжектира

Kirsty се инжектира под кожата (подкожно). Никога не трябва да се инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). Kirsty предварително напълнената писалка е подходяща само за инжектиране под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област на кожата. Това може да намали риска от развитие на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема), мишниците или предната част на бедрата. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в предната част на талията. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

Как да боравите с предварително напълнената писалка Kirsty

Kirsty предварително напълнената писалка представлява предварително напълнена писалка за еднократна употреба, съдържаща инсулин аспарт.

Прочетете внимателно инструкциите за употреба на Kirsty предварително напълнена спринцовка, включени в листовката за пациента. Трябва да използвате писалката, както е описано в инструкциите за употреба на Kirsty предварително напълнена писалка.

Винаги се уверявайте, че използвате правилната писалка, преди да инжектирате Вашия инсулин.

Ако сте използвали повече инсулин, отколкото трябва

Ако използвате твърде много инсулин, нивото на кръвната Ви захар ще стане твърде ниско (хипогликемия). Вижте в точка 4 а) „Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции“.

Ако сте пропуснали да използвате инсулин

Ако забравите да използвате Вашия инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в точка 4 в) „Последици от диабета“.

Ако сте спрели употребата на инсулин

Не спирайте употребата на Вашия инсулин, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте точка 4 в) „Последици от диабета“.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (Вижте в точка 2 „Kirsty и алкохол“).

Признаци на ниска кръвна захар:

Студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната, много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно, и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение, както обикновено.
- Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Сериозни алергични реакции към Kirsty или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне до 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.

Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат до 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

б) Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

Признаци на алергия: Може да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, обрив, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулина Ви. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Вижте също

„Сериозни алергични реакции“ по-горе.

Проблеми със зрението: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрително нарушение, но то обикновено е временно.

Подуване на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около Вашите глезени и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако стойността на кръвната Ви захар се подобри много бързо, Вие може да получите болка, свързана с нерв. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани

реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

в) Последници от диабета

Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да инжектирате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно инжектирате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервяване; суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

5. Как да съхранявате Kirsty

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на предварително напълнената писалка, след „Годен до:” или “EXP”. Сроктът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди отваряне: Kirsty предварително напълнена писалка, която не се употребява в момента, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

След първо отваряне: Може да носите Вашата Kirsty предварително напълнена писалка със себе си и да я съхранявате при температура под 30°C или в хладилник (2°C до 8°C) до 28 дни. Ако е в хладилник, я съхранявайте далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Kirsty предварително напълнената писалка

- Активно вещество: инсулин аспарт. Всеки ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml инжекционен разтвор.
- Други съставки: глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид (вж. точка 2

„Kirsty съдържа натрий“) и вода за инжекции.

Как изглежда Kirsty и какво съдържа опаковката

Пластмасова предварително напълнена писалка с капачка, съдържаща 3 ml бистър, безцветен разтвор.

Опаковки от 1, 5, 10 предварително напълнени писалки, или групова опаковка, съдържаща 10 (2 опаковки от 5) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара. Разтворът е бистър и безцветен.

Притежател на разрешението за употреба

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
D13 R20R Dublin 13
Dublin
Ирландия

Производител

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
D09 C6X8
Dublin
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tél/Tel: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
I.K.E
Τηλ.: 0080008250910

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics France S.A.S
Tél: +Teél: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>

Kirsty предварително напълнена писалка

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Прочетете следващите инструкции, както и листовката, внимателно, преди да използвате Вашата Kirsty предварително напълнена писалка.

Ако не спазвате инструкциите внимателно, може да си инжектирате твърде малко или твърде много инсулин, което може да повиши или понижи твърде много кръвната Ви захар.

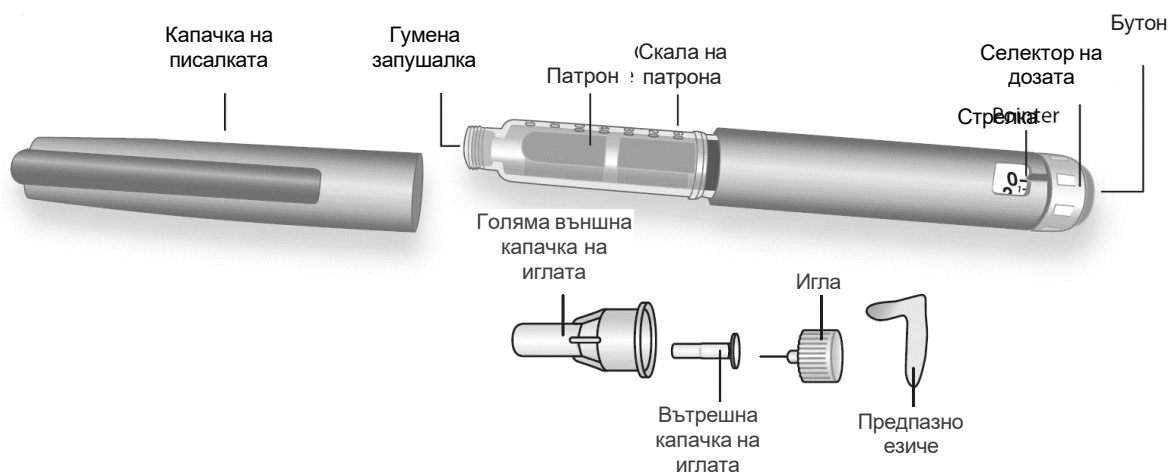
Kirsty предварително напълнената писалка представлява предварително напълнена писалка със скала за дозата на инсулин. Можете да избирате дози от 1 до 80 единици на стъпки от по 1 единица.

Размери на игла, съвместими с тази писалка:

- 31G, 5 mm
- 32G, 4 mm
- 34G, 4 mm
-

Като предпазна мярка, винаги носете със себе си резервно инсулиново инжектиращо устройство, в случай че Вашата Kirsty предварително напълнена писалка е загубена или повредена.

Kirsty предварително напълнена писалка



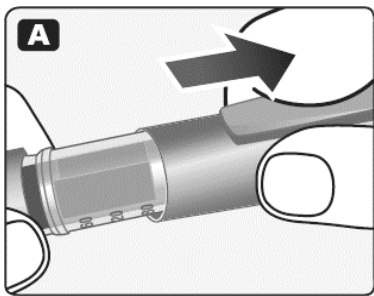
При всяко използване на писалката

- Мийте ръцете си, преди да използвате писалката
- Проверете името и цветния етикет на Вашата писалка, за да се уверите, че тя съдържа правилния вид инсулин. Това е изключително важно, ако използвате повече от един вид инсулин. Ако използвате грешен тип инсулин, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско.
- Проверявайте инсулина в патрона. Kirsty трябва да бъде бистър, безцветен и без частици. Ако не е, не го използвайте.

Стъпка 1. Подгответе Вашата писалка

1a - Издърпайте капачката на писалката (вж. фигура А)

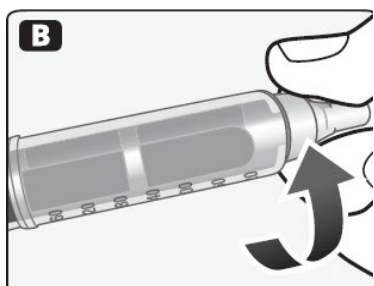
1б - Избършете гумената запушалка с тампон, напоен със спирт



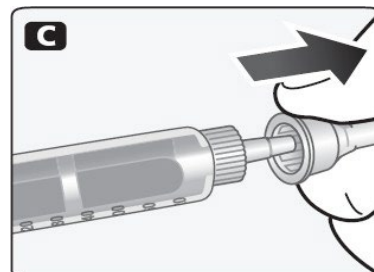
Стъпка 2. Поставете иглата

2а - Отстранете хартиеното езице от нова игла за еднократна употреба.

2б - Завийте иглата на право и плътно върху Вашата Kirsty предварително напълнена писалка (вж. фигура В).

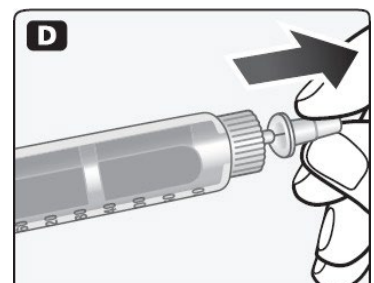


2в - Издърпайте голямата външна капачка на иглата и я запазете за по-късно (вж. фигура С)



2г - Издърпайте вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете (вж. фигура D).

Никога не се опитвайте да поставите обратно вътрешната капачка върху иглата. Може да се убодете с иглата.



Важна информация:

- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.
- Внимавайте да не огънете или повредите иглата преди употреба.

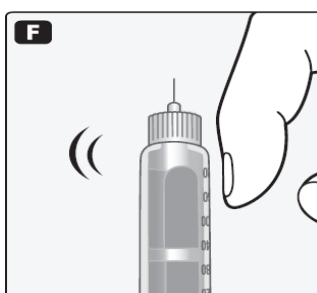
Стъпка 3. Проверка на изтичането на инсулин

При нормална употреба, преди всяка инжекция в патрона могат да се съберат малки количества въздух. За да избегнете инжектирането на въздух и за да осигурите правилно дозиране

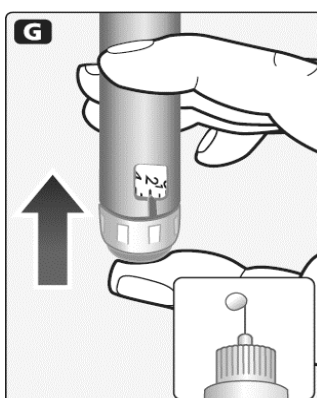
3а - Завъртете селектора на дозата, за да изберете 2 единици (вж. фигура Е)



3б - Дръжте Вашата Kirsty предварително напълнена писалка с насочена нагоре игла и леко почукайте патрона с пръст няколко пъти, така че всички въздушни мехурчета да се съберат в горния край на патрона (вж. фигура F)



3в - Задържайки иглата нагоре, натиснете бутона докрай. Селекторът на дозата се връща на "0". На върха на иглата трябва да се появи капка инсулин (вж. фигура G). Ако това не стане, сменете иглата и повторете не повече от 6 пъти процедурата от стъпка 3а и 3в. Ако и тогава не се появи капка инсулин, писалката е дефектна и трябва да използвате нова.



Важна информация:

- Винаги се уверявайте, че се е появила капка на върха на иглата, преди да инжектирате. Това гарантира, че инсулинът тече през иглата. Ако не се появи капка, Вие няма да си инжектирате инсулин, въпреки че селекторът на дозата може да помръдне. Това може да

означава, че иглата е запушена или повредена.

- Винаги проверявайте дали инсулинът тече, преди да инжектирате. Ако не проверите това, може да получите твърде малко или никакъв инсулин. Това може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

Стъпка 4: Избиране на дозата

4а - Проверете дали селекторът на дозата сочи “0”.

4б - Завъртете селектора на дозата до броя единици, които трябва да си инжектирате (вж. фигура Н).

Дозата може да бъде коригирана чрез завъртане на селектора на дозата напред или назад, докато правилната доза застане срещу стрелката. Когато въртите селектора на дозата, внимавайте да не натиснете бутона, тъй като инсулинът ще изтече. Не можете да изберете доза, по-голяма от броя на единиците, останали в патрона

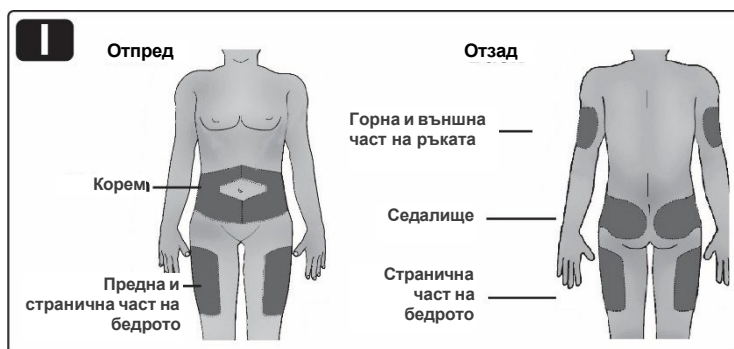


Важна информация:

- Винаги използвайте селектора на дозата и стрелката, за да видите колко единици сте избрали, преди да инжектирате инсулина.
- Не бройте прищракованията на писалката. Ако изберете и инжектирате грешна доза, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско. Не използвайте скалата за отчитане на остатъчното количество, тя показва само приблизително колко инсулин е останал в писалката Ви.

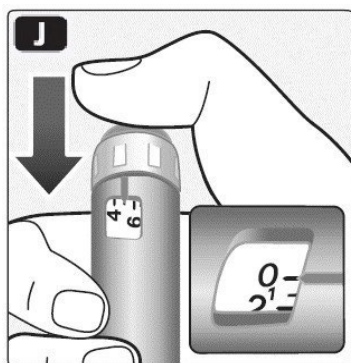
Стъпка 5. Поставяне на инжекцията

5а - Използвайте техниката на инжектиране, показана от Вашия лекар или медицинска сестра. KIRSTY предварително напълнена писалка може да се инжектира под кожата (подкожно) на Вашата стомашна област, седалището, горната част на краката (бедрата) или горната част на ръцете (вж. фигура I).

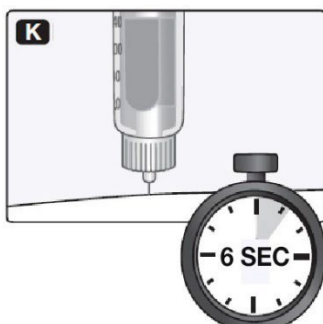


5б - За всяка инжекция променяйте (редувайте) мястото на инжектиране в рамките на областта на Вашата кожа. **Не** използвайте едно и също място на инжектиране за всяка инжекция.

5в - Въведете иглата подкожно. Инжектирайте дозата, като натиснете бутона докрай, докато „0” застане срещу стрелката (вж. фигура J). Внимавайте да натискате бутона, само когато инжектирате.



5г - Дръжте бутона натиснат докрай и оставете иглата под кожата поне 6 секунди (вж. фигура K). Това ще осигури инжектиране на цялата доза.



5д - След като задържите и бавно преброите до 6, извадете иглата от кожата и след това отпуснете бутона.

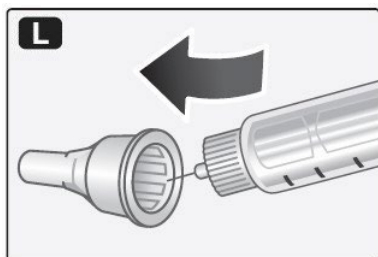
Важна информация:

- Винаги се уверявайте, че селекторът на дозата се връща до 0 след инжектиране. Ако селекторът на дозата спре, преди да се върне на 0, това означава, че не е била инжектирана цялата доза, което може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

Стъпка 6: След инжектиране

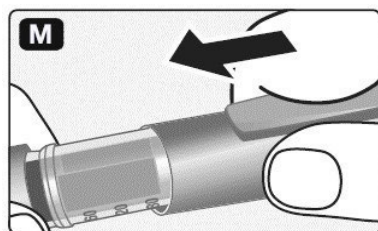
6а - Внимателно поставете външната капачка на иглата върху иглата (вж. фигура L).

Развийте иглата. Внимателно отстранявайте иглата от Kirsty вашата предварително напълнена писалка след всяка употреба.



Изхвърлете иглата в подходящ контейнер за остри предмети.

66 - Поставете капачката на писалката върху Kirsty предварително напълнената писалка (вж. фигура M) и съхранявайте писалката без поставена игла.



Грижа за Вашата писалка

С Вашата Kirsty предварително напълнена писалка трябва да се борави внимателно. Ако я изпуснете, повредите или смачкате, има риск от изтичане на инсулин. Това може да причини неточно дозиране, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

Можете да почистите външната повърхност на Вашата Kirsty предварително напълнена писалка, като я избършете с медицински тампон. Не я накусвайте, мийте или смазвайте, защото това може да повреди писалката.

Не зареждайте отново Вашата Kirsty предварително напълнена писалка. След изпразване, тя трябва да се изхвърли.

Допълнителна важна информация

- Обслужващите лица трябва да бъдат много внимателни при работа с използвани игли, за да се намали рискът от убождане и кръстосана инфекция.
- Изхвърлете Вашата използвана Kirsty предварително напълнена писалка внимателно без поставена игла.
- Никога не споделяйте Вашата писалка или игли с други хора. Това може да доведе до кръстосана инфекция.
- Никога не споделяйте Вашата писалка с други хора. Вашето лекарство може да е вредно за тяхното здраве.
- Винаги съхранявайте писалката и иглите на място, недостъпно за други хора, особено за деца.