

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml opløsning indeholder 100 enheder (svarende til 3,5 mg) insulin aspart\*.

Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Hvert hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 enheder.

Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder.

\*fremstillet i *Pichia pastoris* ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske).  
Opløsningen er klar, farveløs og vandig.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Kirsty er indiceret til behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og op efter.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

Styrken af insulinanaloger, inklusive insulin aspart, angives i enheder, hvorimod styrken af humaninsulin angives i internationale enheder.

Dosering af Kirsty er individuel og afgøres ved en vurdering af patientens behov. Kirsty bør normalt anvendes i kombination med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

Kirsty kan endvidere administreres som kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) i pumpesystemer.

Kirsty hætteglas kan også anvendes - af læger eller andet sundhedspersonale - hvis intravenøs administration af insulin aspart er nødvendigt.

For at opnå optimal glykæmisk kontrol anbefales monitorering af blodglucose samt justering af insulindosis.

Det individuelle insulinbehov hos voksne og børn ligger normalt mellem 0,5 og 1,0 enheder/kg/dag. I et basal-bolus-behandlingsregime kan 50-70% af dette behov dækkes med Kirsty og resten med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

Tilpasning af dosis kan være nødvendigt, hvis patienterne øger deres fysiske aktivitet, ændrer deres normale diæt eller har anden samtidig sygdom.

### *Særlige populationer*

#### Ældre ( $\geq 65$ år)

Kirsty kan anvendes til ældre patienter.

Monitorering af glucose skal intensiveres hos ældre patienter, og dosering af insulin aspart skal tilpasses individuelt.

#### Nedsat nyrefunktion

Nedsat nyrefunktion kan reducere patientens insulinbehov.

Monitorering af glucose skal intensiveres og dosis af insulin aspart justeres individuelt hos patienter med nedsat nyrefunktion.

#### Nedsat leverfunktion

Nedsat leverfunktion kan reducere patientens insulinbehov.

Monitorering af glucose skal intensiveres og dosis af insulin aspart justeres individuelt hos patienter med nedsat leverfunktion.

#### Pædiatrisk population

Kirsty kan anvendes til børn og unge i alderen 1 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtigt indtrædende virkning kan være gavnlig, for eksempel ved tilpasning af injektioner i relation til måltider (se pkt. 5.1 og 5.2).

Kirstys sikkerhed og virkning hos børn under 1 år er ikke klarlagt.

Der foreligger ingen data.

#### *Skift fra andre insulinpræparater*

Ved skift fra andre insulinpræparater kan justering af dosis af Kirsty samt dosis af basalinsulin være nødvendigt. Kirsty har en hurtigere indtrædende virkning og en kortere virkningsvarighed end opløseligt humaninsulin. Når det injiceres subkutan ind i abdominalvæggen, indtræder virkningen inden for 10-20 minutter efter injektion. Den maksimale virkning finder sted mellem 1 og 3 timer efter injektionen. Virkningsvarigheden er 3 til 5 timer.

Hyppig glucosemonitorering anbefales i overgangsperioden og i de første behandlingsuger (se pkt. 4.4).

#### Administration

Insulin aspart er en hurtigtvirkende insulinanalog.

Kirsty indgives subkutan ved injektion i abdominalvæggen, låret, overarmen, deltoidregionen eller glutealregionen. Injektionsstedet bør altid skiftes inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Subkutan injektion i abdominalvæggen sikrer en hurtigere absorption i forhold til andre injektionssteder. Den hurtigere indsættende virkning, som Kirsty har sammenlignet med opløseligt humaninsulin, opnås uanset injektionssted.

Virkningsvarigheden varierer alt efter dosis, injektionssted, blodgennemstrømning, temperatur og fysisk aktivitetsniveau.

På grund af den hurtigere indtrædende virkning skal Kirsty normalt gives lige før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan Kirsty gives umiddelbart efter et måltid.

*Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas*

*Kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII)*

Kirsty kan anvendes til CSII i pumpesystemer egnet til insulininfusion. CSII skal administreres i abdominalvæggen. Infusionsstedet skal varieres.

Når Kirsty anvendes i insulininfusionspumper, må det ikke blandes med andre insulinpræparater.

Patienter, som anvender CSII, skal instrueres grundigt i brugen af pumpesystemet samt korrekt anvendelse af beholdere og slanger, som hører til pumpen (se pkt. 6.6). Infusionssættet (slange og kanyler) skal skiftes efter de instruktioner, som er anført i brugervejledningen, der følger med infusionssættet.

Patienter, som får Kirsty med CSII, skal have et alternativt insulin-injektionssystem ved hånden i tilfælde af pumpevigt.

*Intravenøs anvendelse*

Kirsty kan om nødvendigt administreres intravenøst, hvilket skal udføres af læger eller andre sundhedspersoner.

Til intravenøs brug er infusionssystemer med Kirsty 100 enheder/ml stabilt ved stuetemperatur i 24 timer ved koncentrationer fra 0,05 enheder/ml til 1,0 enheder/ml insulin aspart i infusionsvæskerne 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorid, 5% glukose eller 10% glukose inklusive 40 mmol/l kaliumchlorid ved brug af polypropylen-infusionsposer.

Selvom det er stabilt over tid, vil en vis mængde insulin initialt blive absorberet af materialet i infusionsposen. Monitorering af blodglucose er nødvendigt under insulininfusion.

*Administration med sprøjte*

Kirsty hætteglas er beregnet til anvendelse sammen med insulinsprøjter med tilsvarende enhedsskala. Se også pkt. 6.6.

*Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*

Kirsty fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte eller intravenøs injektion til administrationen, bør et hætteglas anvendes. Hvis det er nødvendigt at anvende en infusionspumpe til administrationen, bør et hætteglas anvendes.

Kirsty fyldt pen indgiver insulin i trin af 1 enhed op til en maksimal enkeltdosis på 80 enheder. Kirsty fyldt pen er beregnet til anvendelse sammen med de nåle, der er i handlen til insulinpenne. Se også pkt. 6.6.

Der henvises til indlægssedlen for detaljeret brugervejledning.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

## 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

### Rejse

Patienten skal rådføre sig med sin læge før rejse mellem forskellige tidszoner, da dette kan have indflydelse på, hvornår patienten skal tage insulin og mad.

### Hyperglykæmi

Utilstrækkelig dosering eller ophør af behandlingen kan, specielt ved type 1-diabetes, føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. De første symptomer på hyperglykæmi opstår normalt gradvist over en periode på timer eller dage. Symptomerne inkluderer tørst, hyppig vandladning, kvalme, opkastning, døsighed, rødme og tør hud, mundtørhed, nedsat appetit og acetoneånde. Hos type 1-diabetikere fører ubehandlede hyperglykæmiske tilfælde i sidste instans til diabetisk ketoacidose, som kan være dødelig.

### Hypoglykæmi

Udeladelse af et måltid eller ikke planlagt anstrengende fysisk aktivitet kan medføre hypoglykæmi.

Særligt hos børn skal insulindosis (specielt ved basal-bolus-regimer) omhyggeligt tilpasses indtagelse af mad, fysisk aktivitet og det aktuelle blodglucoseniveau for at minimere risikoen for hypoglykæmi.

Hypoglykæmi kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. I tilfælde af hypoglykæmi eller ved mistanke herom må Kirsty ikke injicerer. Efter stabilisering af patientens blodglucose skal justering af dosis overvejes (se pkt. 4.8 og 4.9).

Patienter med markant forbedret blodglucosekontrol, opnået f.eks. ved intensiv insulinbehandling, kan opleve ændring af de normale advarselssymptomer på hypoglykæmi og bør advares herom. Sædvanlige advarselssymptomer kan udeblive hos patienter med mangeårig diabetes.

En effekt af de farmakodynamiske egenskaber for hurtigtvirkende insulinanaloger er, at hvis hypoglykæmi indtræder, kan det komme hurtigere efter en injektion sammenlignet med opløseligt humaninsulin.

Da Kirsty bør indgives umiddelbart i forbindelse med et måltid, skal den hurtigt indtrædende virkning tages i betragtning hos patienter med anden samtidig sygdom eller behandling, hvor der kan forventes forsinket absorption af levnedsmidler.

Anden samtidig sygdom, især infektioner og tilstande med feber, øger normalt patientens insulinbehov. Samtidige sygdomme i nyrer, lever eller sygdomme, der påvirker binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtlen, kan nødvendiggøre ændring af insulindosis.

Skift til en anden type insulinpræparat kan betyde, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi kan ændres eller blive mindre udtalte end dem, der oplevedes med tidligere insulin.

### Skift fra andre insulinpræparater

Patientens skift til en anden type eller et andet mærke af insulin bør foregå under streng medicinsk kontrol. Ændringer i styrke, mærke (fremstiller), type, oprindelse (animalsk, humaninsulin eller human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA *versus* insulin af animalsk oprindelse)

kan resultere i behov for ændring af dosis. Patienter, der skifter til Kirsty fra en anden insulintype, skal muligvis have øget antallet af daglige injektioner eller ændret dosis i forhold til dosis af deres sædvanlige insulinpræparater. Hvis der er behov for justering, kan denne finde sted med første dosis eller i løbet af de første få uger eller måneder.

#### Reaktioner på injektionsstedet

Som ved anden insulinbehandling kan der opstå reaktioner på injektionsstedet, herunder smerter, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe. Fortsat variation af injektionsstedet inden for et givet område reducerer risikoen for udvikling af disse reaktioner. Reaktionerne forsvinder sædvanligvis inden for nogle få dage eller uger. I sjældne tilfælde kan reaktioner på injektionsstedet nødvendiggøre seponering af Kirsty.

#### Hud og subkutane væv

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om resulterende hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet fra et berørt til et uberørt område, og dosisjustering af antidiabetika kan overvejes.

#### Kombinationsbehandling med insulin aspart og pioglitazon

Tilfælde af hjerteinsufficiens er blevet rapporteret, når pioglitazon har været brugt i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og insulin aspart overvejes. Hvis kombinationsbehandlingen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtforøgelse og ødemer. Pioglitazon skal seponeres, hvis der sker en forværring af hjertesymptomer.

#### Undgåelse af utilsigtet forveksling-/medicineringsfejl

Patienterne skal instrueres i altid at kontrollere etiketten på insulinet før hver injektion, for at undgå utilsigtet forveksling mellem insulin aspart og andre insulinprodukter.

#### Insulinantistoffer

Indgivelse af insulin kan resultere i dannelse af insulinantistoffer. I sjældne tilfælde kan tilstedeværelsen af sådanne insulinantistoffer nødvendiggøre en justering af insulindosis for at korrigere en tilbøjelighed til hyper- eller hypoglykæmi.

#### Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Et antal lægemidler har kendt indflydelse på glucosemetabolismen.

Følgende stoffer kan nedsætte patientens insulinbehov:

Orale antidiabetika, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), betablokkere, angiotensinkonverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere), salicylater, anabolske steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øge patientens insulinbehov:

Orale kontræptiva, thiazider, glukokortikoider, thyroideahormoner, sympatomimetika, væksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi.

Octreotid/lanreotid kan enten øge eller reducere insulinbehovet.

Alkohol kan øge eller reducere den hypoglykæmiske virkning af insulin.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

##### Graviditet

Kirsty kan anvendes under graviditeten. Data fra to randomiserede, kontrollerede kliniske forsøg (322 og 27 eksponerede graviditeter) viser ingen bivirkninger af insulin aspart under graviditet eller på fosterets/spædbarnets helbred sammenlignet med humaninsulin (se pkt. 5.1).

Intensiveret blodglucosekontrol og monitorering af gravide kvinder med diabetes (type 1-diabetes, type 2-diabetes eller gestationel diabetes) anbefales under hele graviditeten, og hvis graviditet påtænkes. Insulinbehovet falder normalt i første trimester og stiger efterfølgende i andet og tredje trimester. Efter fødsel vender behovet for insulin normalt hurtigt tilbage til værdier fra før graviditet.

##### Amning

Der er ingen begrænsninger ved behandling med Kirsty under amning. Insulinbehandling af moderen udgør ingen risiko for det ammede barn. Det kan dog være nødvendigt at justere dosis af Kirsty.

##### Fertilitet

Dyreforsøg vedrørende reproduktion har ikke vist nogen forskelle mellem insulin aspart og humaninsulin hvad angår fertilitet.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Patientens evne til at koncentrere sig og reagere kan være svækket på grund af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. under bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienterne bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi, når de fører motorkøretøj. Det er især vigtigt for patienter, som har reduceret eller manglende opmærksomhed på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, eller som ofte oplever hypoglykæmiske episoder. I disse tilfælde bør det nøje vurderes, om motorkørsel kan tilrådes.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Opsummering af sikkerhedsprofilen

Hos patienter, som tager insulin aspart, er de observerede bivirkninger fortrinsvis forårsaget af insulins farmakologiske virkning.

Den hyppigst rapporterede bivirkning under behandling er hypoglykæmi. Frekvenserne af hypoglykæmi varierer afhængigt af patientpopulation, dosisregime og niveau af glykæmisk kontrol, (se pkt. 4.8, Beskrivelse af udvalgte bivirkninger).

I starten af insulinbehandlingen kan der forekomme refraktionsanomalier, ødemer og reaktioner på injektionsstedet (smerter, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe ved injektionsstedet). Disse bivirkninger er normalt af forbigående karakter. Hurtigt forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med akut, smertefuld neuropati, som sædvanligvis er reversibel. Intensivering af insulinbehandling med en hurtig forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk retinopati, hvorimod forbedret glykæmisk kontrol gennem længere tid nedsætter risikoen for forværring af diabetisk retinopati.

### Tabel over bivirkninger

Bivirkningerne anført nedenfor er baserede på data fra kliniske forsøg og klassificerede efter MedDRA med hensyn til hyppighed og organsystemklasse. Hyppighedskategorierne er defineret i henhold til den følgende konvention: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), meget sjælden ( $< 1/10.000$ ), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Systemorganklasser i henhold til MedDRA	Meget almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Immunsystemet		Urticaria, udslæt, eruptioner		Anafylaktiske reaktioner*	
Metabolisme og ernæring	Hypoglykæmi*				
Nervesystemet			Perifer neuropati (smertefuld neuropati)		
Øjne		Refraktionsanomalier, diabetisk retinopati			
Hud og subkutane væv		Lipodystrofi*			Kutan amyloidose* †
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Reaktioner på injektionsstedet, ødemer			

\*se pkt. 4.8, Beskrivelse af udvalgte bivirkninger.

† Bivirkninger indrappoteret efter markedsføring.

### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

#### *Anafylaktiske reaktioner*

Generaliserede overfølsomhedsreaktioner (herunder generaliseret hududslæt, kløe, svedtendens, gastrointestinalt ubehag, angioneurotisk ødem, åndedrætsbesvær, palpitationer og blodtryksfald) forekommer meget sjældent, men kan være potentielt livstruende.

#### *Hypoglykæmi*

Den hyppigst rapporterede bivirkning er hypoglykæmi. Det kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og/eller kramper og kan resultere i midlertidig eller permanent hjerneskade eller i værste fald død. Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt. De kan omfatte koldsved, kold og bleg hud, træthed, nervøsitet eller rysten, ængstelse, usædvanlig træthed eller kraftsløshed, forvirring,



koncentrationsbesvær, døsigthed, overdreven sult, synsforstyrrelser, hovedpine, kvalme og palpitationer.

I kliniske forsøg varierede hyppigheden af hypoglykæmi afhængigt af patientpopulation, dosisregime og niveau af glykæmisk kontrol. Der var i kliniske forsøg ingen forskel på den samlede hyppighed af hypoglykæmi hos patienter, som blev behandlet med insulin aspart, sammenlignet med patienter, som blev behandlet med humaninsulin.

#### *Hud og subkutane væv*

Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi og lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke lokal insulinabsorption. Fortsat variation af injektionsstedet inden for det givne område kan hjælpe med at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

#### Pædiatrisk population

Baseret på erfaringer efter markedsføringen og kliniske forsøg er der ikke nogen indikation på forskel i bivirkningernes hyppighed, type og sværhedsgrad i den pædiatriske population i forhold til den bredere erfaring i den generelle population.

#### Andre særlige populationer

Erfaringer efter markedsføringen og fra kliniske forsøg indikerer ikke nogen forskel i bivirkningernes hyppighed, type og sværhedsgrad hos ældre patienter og hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion i forhold til den bredere erfaring i den generelle population.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#)**.

## **4.9 Overdosering**

En specifik overdosering af insulin kan ikke defineres. Hypoglykæmi kan derimod udvikles over sekventielle faser, hvis der indgives større doser end svarende til patientens behov:

- Milde hypoglykæmiske episoder kan behandles med oral indtagelse af glucose eller sukkerholdige produkter. Diabetespatienter anbefales derfor altid at være i besiddelse af sukkerholdige fødevarer.
- Alvorlige hypoglykæmiske episoder, hvor patienten bliver bevidstløs, kan behandles med glucagon (0,5 til 1 mg) indgivet intramuskulært eller subkutant af en instrueret person, eller med intravenøs glucose indgivet af læger eller andet sundhedspersonale. Der skal også indgives glucose intravenøst, hvis patienten ikke reagerer på glucagon inden for 10 til 15 minutter. Når patienten igen er ved bevidsthed, anbefales perorale kulhydrater for at hindre recidiv.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetika. Insuliner og analoger til injektion, hurtigtvirkende. ATC-kode: A10AB05.

Kirsty er et biosimilært lægemiddel. Yderligere information findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## Virkningsmekanisme og farmakodynamisk virkning

Den evne, insulin aspart har til at sænke blodglucosen, skyldes det faciliterede optag af glucose, efter at insulin er bundet til receptorer på muskel- og fedtceller, og den samtidige hæmning af glucose-frigivelse fra leveren.

Virkningen af insulin aspart indtræder hurtigere sammenlignet med opløseligt humaninsulin, og samtidig er glucosekoncentrationen lavere inden for de første fire timer efter et måltid. Insulin aspart har en kortere virkningsvarighed end opløseligt humaninsulin efter subkutan injektion.

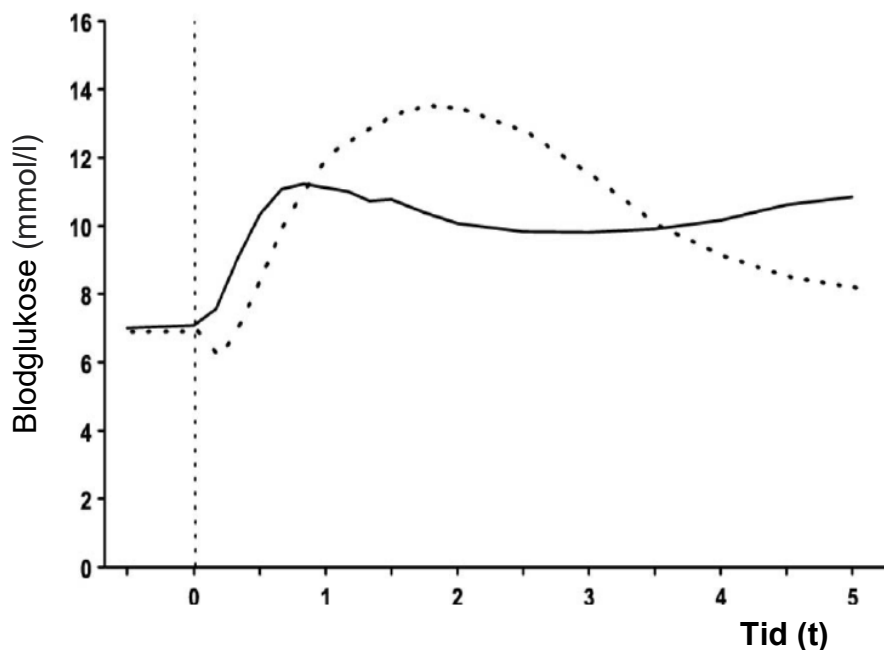


Fig. 1. Blodglucosekoncentrationer efter en enkelt præprandial dosis af insulin aspart injiceret umiddelbart før et måltid (ubrudt linje) eller opløseligt humaninsulin indgivet 30 minutter før et måltid (stiplet linje) hos patienter med type 1-diabetes mellitus.

Når insulin aspart injiceres subkutan, indtræder virkningen inden for 10 til 20 minutter efter injektion. Maksimal virkning opnås mellem 1 og 3 timer efter injektion. Virkningsvarigheden er 3 til 5 timer.

### Klinisk virkning og sikkerhed

Kliniske forsøg med patienter med type 1-diabetes har vist lavere postprandial blodglucose med insulin aspart i forhold til opløseligt humaninsulin (fig. I). I to langvarige, åbne forsøg med henholdsvis 1.070 og 884 patienter med type 1-diabetes har insulin aspart vist reduktion af glykosyleret hæmoglobin med 0,12 [95% CI: 0,03; 0,22] procentpoint og med 0,15 [95% CI: 0,05; 0,26] procentpoint i forhold til humaninsulin, en forskel af begrænset klinisk signifikans.

Kliniske forsøg hos patienter med type 1-diabetes har vist, at der er en reduceret risiko for natlig hypoglykæmi med insulin aspart sammenlignet med opløseligt humaninsulin. Risikoen for hypoglykæmi i dagtimerne var ikke væsentligt forøget.

Insulin aspart er ækvipotent med opløseligt humaninsulin på molær basis.

### Særlige populationer

#### *Ældre (≥ 65 år)*

Et randomiseret, dobbeltblindet PK/PD-overkrydsningsforsøg, som sammenlignede insulin aspart med opløseligt humaninsulin, blev udført med ældre patienter med type 2-diabetes (19 patienter i alderen

65-83 år, medianalder 70 år). De relative forskelle i de farmakodynamiske egenskaber ( $GIR_{max}$ ,  $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$ ) mellem insulin aspart og opløseligt humaninsulin hos ældre var i overensstemmelse med dem, som er set hos raske personer og hos yngre patienter med diabetes.

#### *Pædiatrisk population*

Et klinisk forsøg, som sammenlignede præprandial opløseligt humaninsulin med postprandial insulin aspart, blev udført med små børn (20 patienter i alderen 2 år og til under 6 år, undersøgt i 12 uger; blandt disse var fire under 4 år gamle) og et PK/PD-enkelt-dosisforsøg blev udført med børn (6-12 år) og unge (13-17 år). Den farmakodynamiske profil af insulin aspart hos børn lignede den, der ses hos voksne.

Virkning og sikkerhed af insulin aspart givet som bolusinsulin i kombination med enten insulin detemir eller insulin degludec som basalinsulin er blevet undersøgt i op til 12 måneder i to randomiserede, kontrollerede kliniske forsøg hos unge og børn i alderen 1 til under 18 år ( $n = 712$ ). Forsøgene inkluderede 167 børn i alderen 1-5 år, 260 i alderen 6-11 år og 285 i alderen 12-17 år. De observerede forbedringer i HbA1c og sikkerhedsprofilerne var sammenlignelige mellem alle aldersgrupper.

#### *Graviditet*

Et klinisk forsøg, der sammenlignede sikkerhed og virkning af insulin aspart *versus* humaninsulin under behandling af gravide med type 1-diabetes (322 eksponerede graviditeter (insulin aspart: 157; humaninsulin: 165)) viste ingen bivirkninger af insulin aspart under graviditet eller på fosterets/spædbarnets helbred.

Yderligere data fra et klinisk forsøg, som inkluderede 27 kvinder med gestationel diabetes randomiseret til behandling med insulin aspart *versus* humaninsulin (insulin aspart: 14; humaninsulin: 13), viste lignende sikkerhedsprofiler mellem behandlingerne.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

### Absorption, fordeling og elimination

Udskiftning af aminosyren prolin med aspartinsyre på position B28 i Kirsty nedsætter tendensen til at danne hexamerer, som observeret for opløseligt humaninsulin. Kirsty absorberes derfor hurtigere fra subkutan sammenlignet med opløseligt humaninsulin.

Den tid, det tager at opnå maksimal koncentration, er gennemsnitligt det halve af den tid, det tager med opløseligt humaninsulin. En middelværdi for maksimal plasmakoncentration på  $492 \pm 256$  pmol/l blev opnået 40 (interkvartil interval: 30-40) minutter efter subkutan injektion af 0,15 enheder/kg legemsvægt hos patienter med type 1-diabetes. Insulinkoncentrationerne vendte tilbage til *baseline* cirka 4-6 timer efter injektion. Absorptions-hastigheden var noget langsommere for patienter med type 2-diabetes, hvilket resulterede i en lavere  $C_{max}$  ( $352 \pm 240$  pmol/l) og senere  $t_{max}$  (60 (interkvartil interval: 50-90) minutter). Den intraindividuelle variation i tid til maksimal koncentration er betydeligt mindre for Kirsty end for opløseligt humaninsulin, hvorimod den intraindividuelle variation i  $C_{max}$  er større for Kirsty.

### Særlige populationer

#### *Ældre ( $\geq 65$ år)*

De relative forskelle i de farmakokinetiske egenskaber mellem insulin aspart og opløseligt humaninsulin hos ældre patienter (65-83 år, medianalder 70 år) med type 2-diabetes svarede til dem, der ses hos raske personer og hos yngre patienter med diabetes. Hos ældre blev der observeret en nedsat absorptionsrate, hvilket resulterede i en senere  $t_{max}$  (82 (interkvartil interval: 60-120) minutter), hvorimod  $C_{max}$  svarede til den værdi, som blev observeret hos yngre patienter med type 2-diabetes, og en smule lavere end hos patienter med type 1-diabetes.

### *Nedsat leverfunktion*

Et farmakokinetisk enkeltdosis-studie med insulin aspart blev udført med 24 personer med en leverfunktion varierende fra normal til svært nedsat. Hos patienter med nedsat leverfunktion var absorptionsraten nedsat og varierede mere, hvilket resulterede i en forsinket  $t_{max}$  fra omkring 50 minutter hos personer med normal leverfunktion til omkring 85 minutter hos patienter med moderat og svært nedsat leverfunktion. Hos personer med nedsat leverfunktion var AUC,  $C_{max}$  og CL/F sammenlignelig med værdierne hos patienter med normal leverfunktion.

### *Nedsat nyrefunktion*

Et farmakokinetisk enkeltdosis-studie med insulin aspart blev udført hos 18 personer med en nyrefunktion varierende fra normal til svært nedsat. Der blev ikke fundet nogen tydelig virkning af kreatininclearance-værdier på AUC,  $C_{max}$ , CL/F og  $t_{max}$  for insulin aspart. Der var begrænsede data fra patienter med moderat og svært nedsat nyrefunktion. Patienter med nyresvigt, som krævede dialysebehandling, blev ikke undersøgt.

### *Pædiatrisk population*

De farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskaber af insulin aspart blev undersøgt hos børn (6-12 år) og unge (13-17 år) med type 1-diabetes. Insulin aspart absorberedes hurtigt hos begge aldersgrupper, med en  $t_{max}$ , der svarede til den hos voksne.  $C_{max}$  varierede dog mellem aldersgrupperne, hvilket understreger vigtigheden af individuel titrering af insulin.

## **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, gentoksicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

I *in vitro*-studier af bl.a. binding til insulin- og IGF-1-receptorsteder samt virkning på cellevækst opførte insulin aspart sig meget lig humaninsulin. Studier viser også, at insulin asparts dissociation af bindingen til insulinreceptoren er den samme som for humaninsulin.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpstoffer**

Glycerol  
Phenol  
Metacresol  
Zinkchlorid  
Dinatriumphosphatdihydrat  
Natriumchlorid  
Saltsyre (til pH-justering)  
Natriumhydroxid (til pH-justering)  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforligeligheder**

Dette lægemiddel må ikke fortyndes eller blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

#### Før anbrud

30 måneder

Efter brug første gang

28 dage

Kemisk og fysisk stabilitet efter ibrugtagning er konstateret efter 31 dage ved at 30 °C og 5 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt kan lægemidlet efter anbrud opbevares i maksimalt 28 dage ved 30 °C. Andre opbevaringstider efter ibrugtagning er på brugerens ansvar.

*Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas*

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke fryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

*Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Kan opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke fryses.

Opbevar pennen med hættens påsat for at beskytte mod lys.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C - 8°C). Må ikke fryses.

Opbevar lægemidlet i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

#### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

10 ml opløsning i hætteglas (type 1-glas) lukket med en gummiprop af brombutyl og en aftagelig aluminiumforsegling.

Pakningsstørrelser med 1 eller 5 hætteglas eller en multipakning indeholdende 5 pakninger med 1 hætteglas.

Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

3 ml opløsning i cylinderampul (type 1-glas) med stempel og prop (brombutyl) og aluminiumforsegling i en fyldt pen med flergangsdosering.

Pakningsstørrelser med 1, 5, 10 fyldte penne eller en multipakning indeholdende 10 (2 pakninger med 5) fyldte penne.

#### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar, farveløs og vandig.

Kirsty, som har været nedfrosset, må ikke anvendes.

Patienten skal informeres om at kassere nålen efter hver injektion.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Nåle, sprøjter og fyldte penne må ikke deles med andre.

### Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Kirsty kan anvendes i infusionspumpesystemer (CSII), som beskrevet i pkt. 4.2. Slangen, hvis indre overflade er af polyethylen, er blevet testet og fundet velegnet til pumpeanvendelse.

### Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

De nålestørrelser, der er velegnede til denne pen, er:

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

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse:

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

## **BILAG II**

- A.   FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG  
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.   BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER  
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C.   ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D.   BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED  
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF  
LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Kirsty hætteglas og fyldt pen:

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikomindring) er nået.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDERKARTON (HÆTTEGLAS)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning  
insulin aspart

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 enheder. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas med 10 ml

5 hætteglas med 10 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan eller intravenøs anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Brug kun opløsningen, hvis den er klar og farveløs.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

Efter første brug: Bruges inden 28 dage

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrud: Opbevares i køleskab.

Efter første brug: Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke fryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen efter hver injektion

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1506/001 1 hætteglas med 10 ml

EU/1/20/1506/002 5 hætteglas med 10 ml

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kirsty

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE ETIKET TIL MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS - med blå boks)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning  
insulin aspart

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 enheder. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 5 (5 pakninger med 1 x 10 ml) hætteglas

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan eller intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Brug kun opløsningen, hvis den er klar og farveløs.

**8. UDLØBSDATO**

EXP  
Efter første brug: Bruges inden 28 dage

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrud: Opbevares i køleskab.

Efter første brug: Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke fryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen efter hver injektion

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1506/003 5 pakninger med 1 x 10 ml hætteglas

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kirsty

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS - uden blå boks)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning  
insulin aspart

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 enheder. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas med 10 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan eller intravenøs anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Brug kun opløsningen, hvis den er klar og farveløs

**8. UDLØBSDATO**

EXP  
Efter første brug: Bruges inden 28 dage

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrud: Opbevares i køleskab.

Efter første brug: Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke fryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen efter hver injektion.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1506/003 5 pakninger med 1 x 10 ml hætteglas

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kirsty

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET (HÆTTEGLAS)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning  
insulin aspart  
s.c., i.v. anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

10 ml

**6. ANDET**

## MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

### YDRE KARTON (FYLDT PEN)

#### 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
insulin aspart

#### 2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg).

#### 3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zink, dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

#### 4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 x 3 ml fyldt pen  
5 x 3 ml fyldte penne  
10 x 3 ml fyldte penne

#### 5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nålene forhandles separat.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan anvendelse.

#### 6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

#### 7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsningen, hvis den er klar og farveløs.  
Må kun anvendes af én person.  
Brug kun nåle, der er velegnede til brug sammen med denne fyldte pen.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

Efter første brug: Bruges inden 28 dage.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrud: Opbevares i køleskab.

Efter første brug: Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Kan opbevares i køleskab. Må ikke fryses.

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen efter hver injektion.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Irland

D13 R20R

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1506/004 1 pen med 3 ml

EU/1/20/1506/005 5 penne med 3 ml

EU/1/20/1506/006 10 penne med 3 ml

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kirsty fyldt penne

## **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

## **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE  
YDRE ETIKET TIL MULTIPAKNING (FYLDT PEN - med blå boks)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
insulin aspart

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

glycerol, phenol, metacresol, zink, dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 10 (2 pakninger med 5) fyldte penne

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Nålene forhandles separat.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Brug kun opløsningen, hvis den er klar og farveløs.  
Må kun anvendes af én person.  
Brug kun nåle, der er velegnede til brug sammen med denne fyldte pen.

**8. UDLØBSDATO**

EXP  
Efter første brug: Bruges inden 28 dage

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrud: Opbevares i køleskab.

Efter første brug: Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Kan opbevares i køleskab. Må ikke fryses.  
Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen efter hver injektion.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1506/007 10 (2 pakninger med 5) fyldte penne med 3 ml

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kirsty fyldt pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.



**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE  
INDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (FYLDT PEN - uden blå boks)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
insulin aspart

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

glycerol, phenol, metacresol, zink, dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

5 x 3 ml fyldte penne. Del af en multipakning; må ikke sælges ikke separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Nålene forhandles separat.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Brug kun opløsningen, hvis den er klar og farveløs.  
Må kun anvendes af én person.  
Brug kun nåle, der er velegnede til brug sammen med denne fyldte pen.

**8. UDLØBSDATO**

EXP  
Efter første brug: Bruges inden 28 dage.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrud: Opbevares i køleskab.

Efter første brug: Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Kan opbevares i køleskab. Må ikke fryses.  
Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen efter hver injektion.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1506/007 2 x 5 penne med 3 ml

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kirsty fyldt pen

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**PEN-ETIKET (FYLDT PEN)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning  
insulin aspart  
s.c. anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml

**6. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Kirsty 100 enheder/ ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas insulin aspart

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kirsty
3. Sådan skal du bruge Kirsty
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Kirsty er et moderne insulin (insulinanalog), der virker hurtigt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

Kirsty anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Kirsty hjælper med at forhindre komplikationer fra din diabetes.

Kirsty vil begynde at nedsætte dit blodsukker 10-20 minutter efter injektionen, den maksimale virkning ses mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og virkningen varer 3-5 timer. På grund af denne korte virkningstid skal Kirsty normalt gives i kombination med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid. Kirsty kan også anvendes til løbende infusion i et pumpesystem.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kirsty

##### Brug ikke Kirsty

- hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kirsty (angivet i punkt 6).
- hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker) (se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4).

- hvis den beskyttende hætte er løs eller mangler. Hvert hætteglas har en beskyttende, brudsikker plastikhætte. Hvis den ikke er i hel stand, når du får hætteglasset, skal du returnere hætteglasset til apoteket.
- hvis det ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været nedfrosset (se punkt 5, Opbevaring).
- hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke bruge Kirsty. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

### **Før du bruger Kirsty**

- Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- Fjern den beskyttende hætte.
- Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- Nåle og sprøjter må ikke deles med andre.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

- Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:
- Hvis du har problemer med nyrer eller lever eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- Hvis du bliver syg skal du fortsætte med at bruge insulin og kontakte din læge.
- Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunkterne.

### Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du bruge Kirsty). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulin dosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 1 år, da der ikke er blevet udført kliniske studier hos børn under 1 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Kirsty**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og dette kan betyde, at din insulin dosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

### Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du bruger:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin-konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsettende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du bruger:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom kortison til behandling af betændelse)
- Skjoldbruskkirtel-hormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Såkaldte sympatomimetika (såsom adrenalin eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der virker på ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukker.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, såsom at være usædvanlig stakåndet, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du bruger noget af ovenstående medicin.

### **Brug af Kirsty sammen med alkohol**

- Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

### **Graviditet og amning**

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Kirsty kan anvendes under graviditeten. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditeten og efter fødslen. Nøje kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.
- Der er ingen begrænsninger ved behandling med Kirsty under amning.

Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel, mens du er gravid eller ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:

- hvis du ofte har hypoglykæmi.
- hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan din koncentrations- og reaktionsevne være påvirket, og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Den hurtigere indtrædende virkning, som Kirsty har, betyder, at en eventuel hypoglykæmi forekommer hurtigere efter injektion sammenlignet med opløseligt humaninsulin.



### **Kirsty indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan skal du bruge Kirsty**

#### **Dosis og hvornår du skal tage dit insulin**

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kirsty tages som udgangspunkt lige før et måltid. Spis et måltid eller et mellemmåltid inden for 10 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker. Om nødvendigt kan Kirsty tages umiddelbart efter et måltid. Se Hvordan og hvor du skal injicere nedenfor for yderligere information.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, du skal. Hvis du skifter til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

#### **Brug til børn og unge**

Kirsty kan anvendes til unge og børn i alderen 1 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtig virkning ønskes. For eksempel når det er svært at dosere barnet i forhold til måltider.

#### **Anvendelse til særlige patientgrupper**

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og drøfte ændringer af din insulindosis med din læge.

#### **Hvordan og hvor du skal injicere**

Kirsty er beregnet til injektion under huden (subkutant) eller til løbende infusion i et pumpesystem. Indgivelse via et pumpesystem kræver udførlig instruktion af sundhedspersonale. Du må aldrig injicere dig selv direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Om nødvendigt kan Kirsty indgives direkte i en vene, men dette må kun gøres af læger eller andet sundhedspersonale.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se punkt 4, Bivirkninger). De bedste steder til injektion er foran på maveskindet, på overarmen eller foran på låret. Insulinet har en hurtigere virkning, hvis der injiceres foran på maveskindet. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

#### **Sådan skal du bruge Kirsty**

1. Træk en mængde luft ind i sprøjten, som svarer til den insulindosis, du skal injicere. Injicér luften ind i hætteglasset.
2. Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, og træk den korrekte insulindosis ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Fjern derefter luften fra sprøjten, og kontrollér, at dosis er korrekt.

#### **Sådan injiceres Kirsty**

- Injicér insulinet under huden. Anvend den injektionsteknik, din læge eller sygeplejerske har anbefalet.
- Efter injektion skal nålen blive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre, at hele insulindosis er injiceret.
- Kassér nålen efter hver injektion.

#### **Til brug i et infusionspumpesystem**

Kirsty må aldrig blandes med andre insulintyper, når det anvendes i en pumpe. Følg lægens instruktioner og anbefalinger vedrørende brug af Kirsty i en pumpe. Før du anvender Kirsty i et pumpesystem, skal du have modtaget grundig instruktion i brugen og information om

forholdsregler i tilfælde af, at du bliver syg, får for højt eller for lavt blodsukker, eller at pumpesystemet svigter.

- Før du indfører nålen, skal du vaske injektionsstedet og dine hænder med vand og sæbe for at undgå infektion på infusionsstedet.
- Når du fylder en ny beholder, skal du kontrollere, at der ikke er store luftbobler i hverken sprøjte eller slange.
- Skift af infusionssettet (slange og nål) skal ske i overensstemmelse med de instruktioner, som er i brugervejledningen, der følger med infusionssettet.

For at få størst muligt udbytte af insulininfusionen og for at opdage eventuelle pumpesvigt, anbefales det, at du måler dit blodsukker regelmæssigt.

### **Forholdsregler ved pumpesvigt**

Du skal altid medbringe insulin med et alternativt indgivelsessystem, således at injektionen kan udføres under huden, hvis der opstår pumpesvigt.

### **Hvis du har brugt for meget insulin**

Hvis du har brugt for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

### **Hvis du har glemt at tage dit insulin**

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

### **Hvis du holder op med at tage dit insulin**

Du må ikke holde op med at tage dit insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger**

**Lavt blodsukker (hypoglykæmi)** er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

#### Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- injicerer for meget insulin.
- spiser for lidt eller springer et måltid over.
- motionerer mere end normalt.
- drikker alkohol (se Brug af Kirsty sammen med alkohol under punkt 2).

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, dødsøghed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, angstelse, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis langvarig alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller sukkerholdige produkter.
- Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en glucagoninjektion, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og om hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

**Alvorlige allergiske reaktioner** over for Kirsty eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men kan være livstruende. Det kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- hvis allergisymptomerne spreder sig til andre dele af kroppen.
- hvis du pludselig føler dig utilpas og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, får hjertebanken eller bliver svimmel.

Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge lægehjælp med det samme.

**Hudforandringer på injektionsstedet:** Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

## **b) Oversigt over andre bivirkninger**

### **Ikke almindelige bivirkninger**

(Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler og andre led. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til diabetes, som kan medføre tab af synet): Hvis du har diabetisk retinopati, kan det blive værre, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Tal med lægen om det.

### **Sjældne bivirkninger**

(Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).

Smertefuld neuropati (smerter på grund af nerveskader): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er sædvanligvis forbigående.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V\*. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### **c) Følger af diabetes**

#### **Højt blodsukker (hyperglykæmi)**

##### Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- ikke har injiceret nok insulin.
- glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at bruge insulin.
- gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- får en infektion og/eller feber.
- spiser mere, end du plejer.
- dyrker mindre motion, end du plejer.

##### Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: hyppig vandladning, tørst, nedsat appetit, kvalme eller opkastning, døsigthed eller træthed, ansigtsrødme, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

##### Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt din urin for ketonstoffer, og søg straks lægehjælp.
- Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar lægemidlet i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**Før anbrud:** Opbevares i køleskab ved 2 °C til 8 °C, ikke for tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

**Efter brug første gang:** Lægemidlet må opbevares i højst 28 dage. Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Kassér nålen efter hver injektion.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse foranstaltninger hjælper med at beskytte miljøet.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Kirsty indeholder:

- Aktivt stof: insulin aspart. En ml indeholder 100 enheder insulin aspart. Hvert hætteglas indeholder 1.000 enheder insulin aspart i 10 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid (se punkt 2, "Kirsty indeholder natrium") og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningstørrelser

Kirsty er en injektionsvæske, opløsning. Injektionsvæsken er klar og farveløs.

Pakningsstørrelser med 1 eller 5 hætteglas eller en multipakning indeholdende 5 pakninger med 1 hætteglas.

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er klar og farveløs.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

### Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### 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

Biocon Biologics France S.A.S  
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

**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

**Κύπρος**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Τηλ: 0080008250910

**Latvija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

**Nederland**

Biocon Biologics France S.A.S.  
Tel: 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

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Kirsty 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen insulin aspart

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kirsty
3. Sådan skal du bruge Kirsty
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### 1. Virkning og anvendelse

Kirsty er et moderne insulin (insulinanalog), der virker hurtigt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

Kirsty anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Kirsty hjælper med at forhindre komplikationer fra din diabetes.

Kirsty vil begynde at nedsætte dit blodsukker 10-20 minutter efter injektionen, den maksimale virkning ses mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og virkningen varer 3-5 timer. På grund af denne korte virkningstid skal Kirsty normalt gives i kombination med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kirsty

##### Brug ikke Kirsty

- Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel angivet i punkt 6.
- hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker) (se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4).
- Hvis Kirsty tabes, beskadiges eller knuses.

- hvis det ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været nedfrosset (se punkt 5, Opbevaring).
- hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke bruge Kirsty. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

### **Før du bruger Kirsty**

- Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- Nåle, sprøjter og fyldte penne må ikke deles med andre.
- Kirsty er kun egnet til injektion under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at injicere din insulin på en anden måde.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

- Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:
- Hvis du har problemer med nyrer eller lever eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- Hvis du bliver syg skal du fortsætte med at bruge insulin og kontakte din læge.
- Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunkterne.

### Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du bruge Kirsty). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 1 år, da der ikke er blevet udført kliniske studier hos børn under 1 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Kirsty**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

### Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du bruger:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensinconverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsettende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).



Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du bruger:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom kortison til behandling af betændelse)
- Skjoldbruskkirtel-hormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Såkaldte sympatomimetika (såsom adrenalin eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der virker på ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukker.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, såsom at være usædvanlig stakåndet, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du bruger noget af ovenstående medicin.

### **Brug af Kirsty sammen med alkohol**

- Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

### **Graviditet og amning**

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Kirsty kan anvendes under graviditeten. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditeten og efter fødslen. Nøje kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.
- Der er ingen begrænsninger ved behandling med Kirsty under amning.

Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel, mens du er gravid eller ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:

- hvis du ofte har hypoglykæmi.
- hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan din koncentrations- og reaktionsevne være påvirket, og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Den hurtigere indtrædende virkning, som Kirsty har, betyder, at en eventuel hypoglykæmi forekommer hurtigere efter injektion sammenlignet med opløseligt humaninsulin.

### **Kirsty indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan skal du bruge Kirsty**

#### **Dosis og hvornår du skal tage dit insulin**

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Kirsty tages som udgangspunkt lige før et måltid. Spis et måltid eller et mellemmåltid inden for 10 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker. Om nødvendigt kan Kirsty tages umiddelbart efter et måltid. Se Hvordan og hvor du skal injicere nedenfor for yderligere information.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, du skal. Hvis du skifter til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

#### **Brug til børn og unge**

Kirsty kan anvendes til unge og børn i alderen 1 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtig virkning ønskes. For eksempel når det er svært at dosere barnet i forhold til måltider.

#### **Anvendelse til særlige patientgrupper**

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og drøfte ændringer af din insulindosis med din læge.

#### **Hvordan og hvor du skal injicere**

Kirsty er beregnet til injektion under huden (subkutan injektion). Du må aldrig injicere dig selv direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Kirsty er kun egnet til injektion under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at injicere din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se punkt 4, Bivirkninger). De bedste steder til injektion er foran på maveskindet, på overarmen eller foran på låret. Insulinet har en hurtigere virkning, hvis der injiceres foran på maveskindet. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

#### **Sådan bruger du Kirsty fyldt pen**

Kirsty fyldt pen er en fyldt engangspen, der indeholder insulin aspart.

Læs brugervejledningen til Kirsty fyldt pen i denne indlægsseddel grundigt. Du skal bruge Kirsty fyldt pen som beskrevet i brugervejledningen.

Kontrollér altid, at det er den korrekte pen, du bruger, før du injicerer dit insulin.

#### **Hvis du har brugt for meget insulin**

Hvis du har brugt for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

#### **Hvis du har glemt at tage dit insulin**

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

### **Hvis du holder op med at tage dit insulin**

Du må ikke holde op med at tage dit insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger**

**Lavt blodsukker (hypoglykæmi)** er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- injicerer for meget insulin.
- spiser for lidt eller springer et måltid over.
- motionerer mere end normalt.
- drikker alkohol (se Brug af Kirsty sammen med alkohol under punkt 2).

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, ængstelse, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis langvarig alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller sukkerholdige produkter.
- Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en glucagoninjektion, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og om hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

**Alvorlige allergiske reaktioner** over for Kirsty eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men kan være livstruende. Det kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- hvis allergisymptomerne spreder sig til andre dele af kroppen.

- Hvis du pludselig føler dig utilpas og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, får hjertebanken eller bliver svimmel.

Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge lægehjælp med det samme.

**Hudforandringer på injektionsstedet:** Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

## b) Oversigt over andre bivirkninger

### Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler og andre led. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til diabetes, som kan medføre tab af synet): Hvis du har diabetisk retinopati, kan det blive værre, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Tal med lægen om det.

### Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.

Smertefuld neuropati (smerter på grund af nerveskader): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er sædvanligvis forbigående.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V\\*](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## c) Følger af diabetes

### Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- ikke har injiceret nok insulin.
- glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at bruge insulin.
- gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- får en infektion og/eller feber.
- spiser mere, end du plejer.
- dyrker mindre motion, end du plejer.

### Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: hyppig vandladning, tørst, nedsat appetit, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, ansigtsrødme, tør hud, mundtørhed og frugtliggende (acetonelugtende) ånde.

### Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt din urin for ketonstoffer, og søg straks lægehjælp.
- Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten til den fyldte pen og på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar lægemidlet i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**Før anbrud:** Kirsty fyldt pen, der ikke er i brug, skal opbevares i køleskab ved 2°C til 8°C, ikke for tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

**Efter brug første gang:** Du kan have Kirsty fyldt pen med dig og opbevare den ved temperaturer under 30 °C eller i køleskabet (2 °C til 8 °C) i op til 28 dage. Hvis det opbevares i køleskabet, må det ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse foranstaltninger hjælper med at beskytte miljøet.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Kirsty fyldt pen indeholder:**

- Aktivt stof: insulin aspart. En ml indeholder 100 enheder insulin aspart. Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid (se punkt 2, "Kirsty indeholder natrium") og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningstørrelser**

Fyldt plastpen med hætte, der indeholder 3 ml klar, farveløs opløsning.

Pakningsstørrelser med 1, 5, 10 fyldte penne eller en multipakning indeholdende 10 (2 pakninger med 5) fyldte penne.

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er klar og farveløs.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,  
Dublin 13  
DUBLIN  
Irland  
D13 R20R

**Fremstiller**

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**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**

Biocon Biologics France S.A.S  
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**

Biocon Biologics France S.A.S.  
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

**Polska**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**France**

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

**Portugal**

Biocon Biologics Spain S.L.  
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

**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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

## Kirsty fyldt pen

### BRUGERVEJLEDNING

Læs denne brugervejledning samt indlægssedlen grundigt, inden du tager Kirsty fyldt pen i brug.

Hvis ikke du følger denne brugervejledning omhyggeligt, kan du få for lidt eller for meget insulin, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

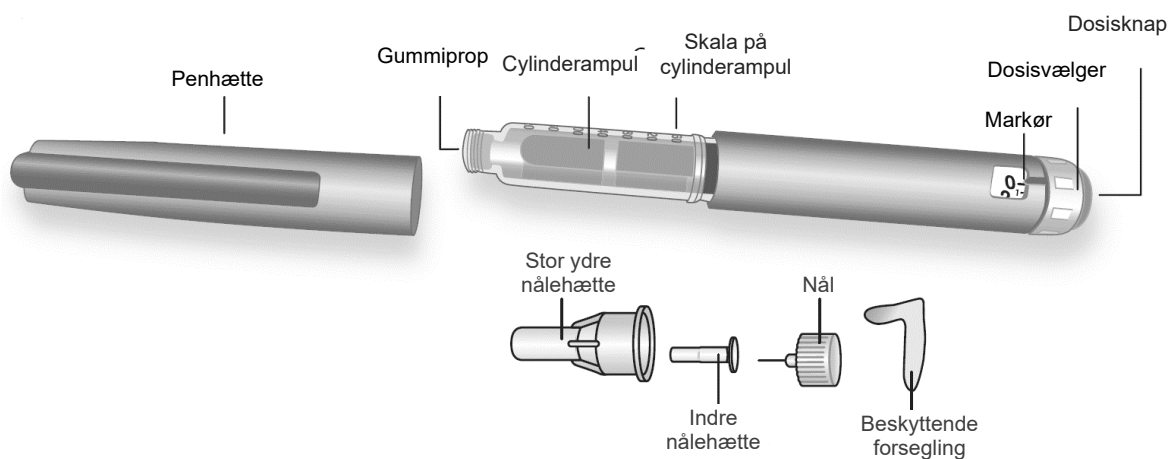
Kirsty fyldt pen er en fyldt pen med dosisvælger. Du kan vælge en dosis på mellem 1 og 80 enheder i trin af 1 enhed.

Nålestørrelser, der er velegnede til denne pen:

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

Medbring for en sikkerheds skyld altid et ekstra injektionssystem i tilfælde af, at din Kirsty fyldte pen mistes eller ødelægges.

### Kirsty fyldt pen



### Hver gang du bruger pennen

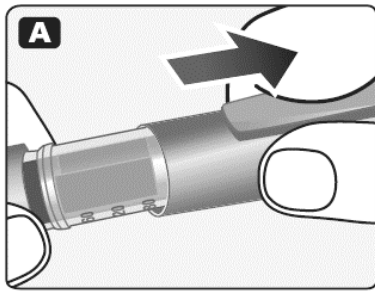
- Vask hænder, før du bruger pennen.
- Kontrollér navnet og farven på etiketten af din pen for at sikre, at den indeholder den korrekte insulintype. Dette er specielt vigtigt, hvis du bruger mere end én type insulin. Hvis du bruger den forkerte insulintype, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt.
- Kontrollér insulinet i cylinderampullen. Kirsty skal være klar, farveløs og uden partikler. Hvis det ikke er det, må du ikke bruge det.

### Trin 1. Klargøring af din pen

1a - Træk pennens hætte af (se figur A)

1b - Aftør gummiproppen med en spritserviet

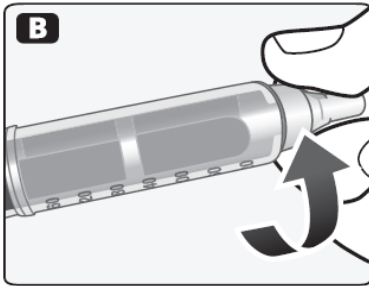




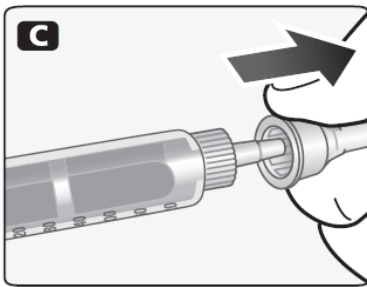
## Trin 2. Påsætning af nålen

2a - Fjern papirforseglingen fra en ny engangsnål.

2b - Skru nålen lige og stramt på din Kirsty fyldte pen (se figur B).

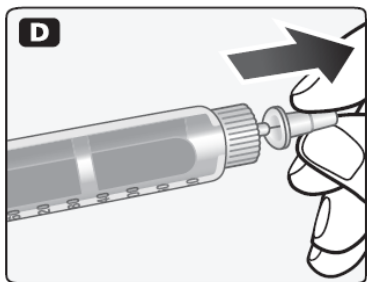


2c - Fjern den store ydre nålehætte og gem den til senere (se figur C)



2d - Fjern den indre nålehætte, og kassér den (se figur D).

Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på igen. Du kan stikke dig på nålen.



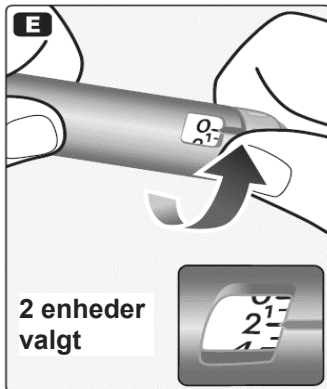
### Vigtig information:

- Brug altid en ny nål til hver injektion. Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og upræcis dosering.
- Vær opmærksom på ikke at bøje eller ødelægge nålen før brug.

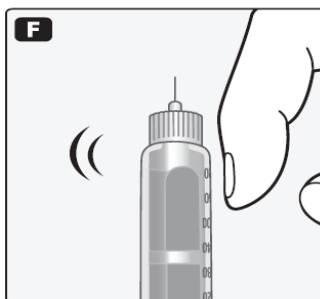
## Trin 3. Kontrol af insulingennemløb

Før hver injektion kan der samle sig små luftbobler i cylinderampullen under normal brug. Gør følgende for at undgå injektion af luft og sikre korrekt dosering

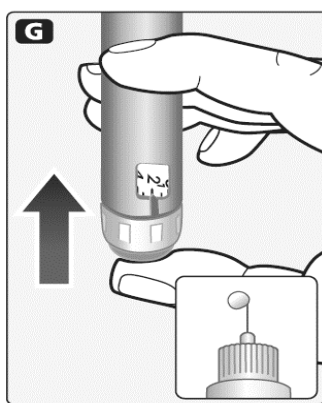
3a - Drej dosisvælgeren for at vælge 2 enheder (se figur E)



3b - Hold Kirsty fyldt pen, så nålen vender opad, og bank let på cylinderampullen med fingeren et par gange, så eventuelle luftbobler samles i toppen af cylinderampullen (se figur F)



3c - Hold nålen opad, og tryk dosisknappen helt i bund. Dosisvælgeren vender tilbage til 0. En dråbe insulin skal nu komme til syne på nålens spids (se figur G). Hvis dette ikke sker, skal du udskifte nålen og gentage proceduren, fra trin 3a til 3c, dog højst 6 gange. Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, er pennen defekt, og du skal derfor tage en ny i brug.



#### Vigtig information:

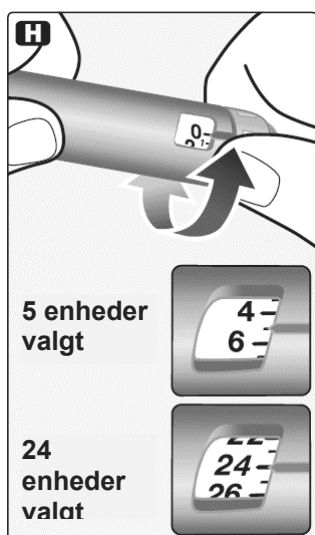
- Kontrollér altid, at der kommer en dråbe til syne på nålens spids, før du injicerer. Dette sikrer, at der er insulinnemløb. Hvis ikke der kommer en dråbe til syne, injicerer du ikke noget insulin, heller ikke selvom dosisvælgeren måske bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er tilstoppet eller ødelagt.
- Kontrollér altid insulinnemløbet, inden du injicerer. Hvis du ikke kontrollerer insulinnemløbet, kan du få for lidt eller slet intet insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

## Trin 4. Indstilling af din dosis

4a - Kontrollér, at dosisvælgeren står på 0.

4b - Indstil dosisvælgeren til det antal enheder, du skal injicere (se figur H).

Dosis kan korrigeres både op og ned ved at dreje dosisvælgeren frem eller tilbage, indtil den korrekte dosis står ud for markøren. Vær forsigtig med ikke at trykke på dosisknappen, når du drejer dosisvælgeren, da der så vil sive insulin ud. Du kan ikke indstille en dosis, som er højere end det antal enheder, der er tilbage i cylinderampullen



### Vigtig information:

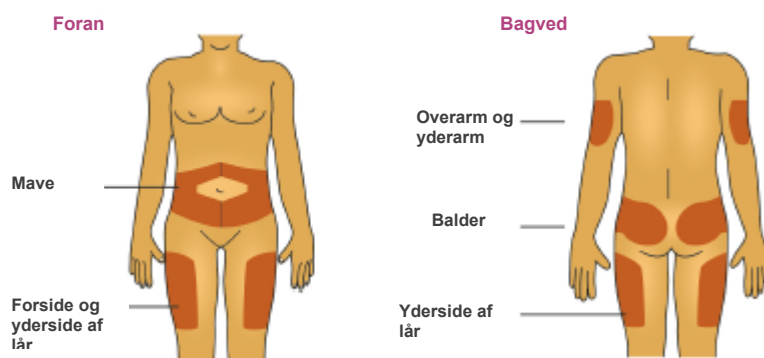
- Brug altid dosisvælgeren og markøren til at se, hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet.
- Tæl ikke antallet af penklik. Hvis du indstiller og injicerer den forkerte dosis, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt. Brug ikke restdosisskalaen - den viser kun, hvor meget insulin der cirka er tilbage i din pen.

## Trin 5. Injektion

5a - Anvend den injektionsteknik, som din læge eller sygeplejerske har anbefalet.

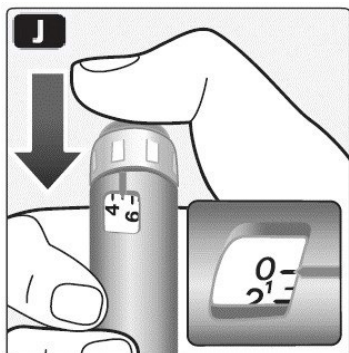
Kirsty kan injiceres under huden (subkutant) i maveområdet eller på balderne, lårene eller overarmene (se figur I).

Figur I

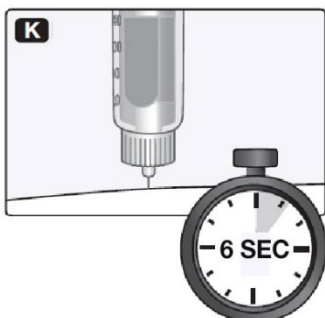


5b - For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted (skift mellem injektionsstederne) inden for det bestemte hudområde, som du bruger. **Du må ikke** bruge samme injektionssted til hver injektion.

5c - Stik nålen ind under huden. Injicér dosis ved at trykke på dosisknappen, indtil der står 0 ud for markøren (se figur J). Vær påpasselig med kun at trykke på dosisknappen under injektionen.



5d - Hold dosisknappen helt i bund, og lad nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder (se figur K). Dette sikrer, at du får den fulde dosis.



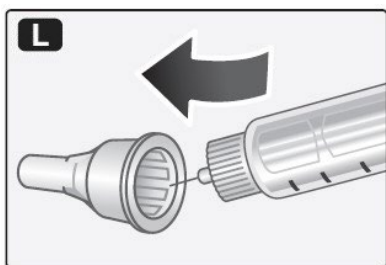
5e - Når du har holdt nålen i huden og talt til 6, træk nålen ud af huden, og slip trykket på dosisknappen.

### Vigtig information:

Kontrollér altid, at dosisvælgeren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosisvælgeren stopper, før den vender tilbage til 0, er den fulde dosis ikke blevet indgivet, hvilket kan resultere i et for højt blodsukkerniveau.

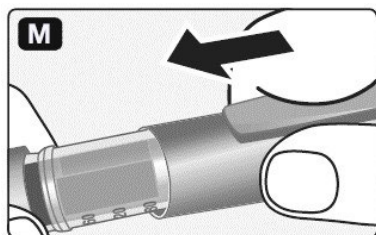
### Trin 6. Efter injektionen

6a - Før forsigtigt den ydre nålehætte over nålen (se figur L). Skru nålen af. Fjern nålen på en sikker måde fra Kirsty fyldt pen efter hver brug.



Kassér nålen i en egnet kanylebøtte.

6b. Sæt penhætten på Kirsty fyldt pen (se figur M), og opbevar pennen uden påsat nål.



---

## Vedligeholdelse af din pen

Kirsty fyldt pen skal håndteres forsigtigt. Hvis den tabes eller ødelægges, er der risiko for udsivning af insulin. Dette kan forårsage upræcis dosering, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Du kan rengøre din Kirsty-pen udvendigt ved at tørre den af med en medicinsk serviet. Den må ikke lægges i blød, vaskes eller smøres, da det kan beskadige pennen.

Kirsty fyldt pen må ikke genopfyldes. Når den er tom, skal den kasseres.

---

## Yderligere vigtig information

- Omsorgspersoner skal være meget forsigtige, når de håndterer brugte nåle - for at reducere risikoen for stikuheld og krydsinfektion.
  - Kassér den brugte Kirsty fyldt pen omhyggeligt uden påsat nål.
  - Del aldrig din pen eller dine nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.
  - Del aldrig din pen med andre. Din medicin kan være skadelig for deres helbred.
  - Opbevar altid din pen og dine nåle utilgængeligt for andre, specielt børn.
-