

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο  
Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες (ισοδύναμο με 3,5 mg) ινσουλίνης aspart\*.

Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml ισοδύναμο με 1.000 μονάδες.

Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ισοδύναμο με 300 μονάδες.

\*παρασκευάζεται σε *Pichia pastoris* με χρήση τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Kirsty ενδείκνυται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη στους ενήλικες, στους εφήβους και σε παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η δραστηριότητα των αναλόγων ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης aspart, εκφράζεται σε μονάδες, ενώ η δραστηριότητα των ανθρώπινων ινσουλινών εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες.

Η δόση του Kirsty είναι εξατομικευμένη και καθορίζεται αναλόγως των αναγκών του ασθενή. Συνήθως, πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μέσης ή μακράς δράσης ινσουλίνη.

Επιπλέον, το Kirsty μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνεχή υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII) σε συστήματα αντλίας.

Το φιαλίδιο Kirsty μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί εάν εφαρμόζεται ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης aspart, από ιατρούς ή άλλο υγειονομικό προσωπικό.

Για να επιτευχθεί ο βέλτιστος γλυκαιμικός έλεγχος, συνιστώνται η παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος και η τιτλοποίηση της δόσης της ινσουλίνης.

Οι εξατομικευμένες ανάγκες για ινσουλίνη σε ενήλικες και παιδιά συνήθως κυμαίνονται μεταξύ 0,5 και 1,0 μονάδας/kg/ημέρα. Στο σχήμα βασικής-γευματικής (basal-bolus) ινσουλίνης, ποσοστό 50-70% αυτών των αναγκών μπορεί να καλυφθεί με τη χορήγηση του Kirsty και το υπόλοιπο ποσοστό να καλυφθεί μέσω μίας ινσουλίνης μέσης ή μακράς διάρκειας δράσης.

Η προσαρμογή της δόσης μπορεί να είναι αναγκαία εάν οι ασθενείς αυξήσουν τη φυσική τους δραστηριότητα, αλλάξουν το συνηθισμένο τους διαιτολόγιο ή κατά τη διάρκεια συνοδού ασθένειας.

#### *Ειδικοί πληθυσμοί*

##### Ηλικιωμένοι (ηλικίας $\geq 65$ ετών)

Το Kirsty μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Στους ηλικιωμένους ασθενείς, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης aspart πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

##### Νεφρική δυσλειτουργία

Η διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να μειώσει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη. Στους ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης aspart πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

##### Ηπατική δυσλειτουργία

Η διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να μειώσει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη. Στους ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης aspart πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

##### Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Kirsty μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω όταν προτιμάται διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, όταν μια ταχεία έναρξη της δράσης ενδέχεται να είναι ωφέλιμη, για παράδειγμα, στον χρόνο πραγματοποίησης των ενέσεων σε σχέση με τα γεύματα (βλέπε παραγράφους 5.1 και 5.2).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kirsty σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

##### *Μετάβαση από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης*

Κατά τη μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης, μπορεί να είναι αναγκαία η προσαρμογή της δόσης του Kirsty και της δόσης της βασικής ινσουλίνης. Το Kirsty έχει ταχύτερη έναρξη και μικρότερη διάρκεια δράσης από τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Όταν ενίεται υποδορίως μέσα στο κοιλιακό τοίχωμα, η έναρξη της δράσης θα επισυμβεί μέσα σε 10-20 λεπτά από την ένεση. Η μέγιστη δράση εμφανίζεται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά από την ένεση. Η διάρκεια δράσης είναι 3 έως 5 ώρες.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης και στη συνέχεια κατά τις πρώτες επόμενες εβδομάδες (βλέπε παράγραφο 4.4).

## Τρόπος χορήγησης

Η ινσουλίνη aspart είναι ένα ανάλογο ινσουλίνης ταχείας δράσης.

Το Kirsty χορηγείται με υποδόρια ένεση στο κοιλιακό τοίχωμα, στον μηρό, στο άνω τμήμα του βραχίονα, στη δελτοειδή περιοχή ή στη γλουτιαία περιοχή. Τα σημεία χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς εντός της ίδιας περιοχής για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοειδώσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8). Η υποδόρια ένεση εντός του κοιλιακού τοιχώματος εξασφαλίζει ταχύτερη απορρόφηση από ό,τι σε άλλα σημεία ενέσεων. Σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, η ταχύτερη έναρξη της δράσης του Kirsty διατηρείται ανεξαρτήτως του σημείου ενέσεως. Η διάρκεια της δράσης ποικίλει αναλόγως της δόσης, του σημείου της ένεσης, της ροής του αίματος, της θερμοκρασίας και του επιπέδου της φυσικής δραστηριότητας.

Εξαιτίας της ταχύτερης έναρξης δράσης, το Kirsty πρέπει γενικά να δίνεται αμέσως πριν το γεύμα. Εάν κριθεί απαραίτητο, το Kirsty μπορεί να δοθεί το συντομότερο δυνατόν μετά από το γεύμα.

### *Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο Συνεχής Υποδόρια Έγχυση Ινσουλίνης (CSII)*

Το Kirsty μπορεί να χρησιμοποιηθεί για CSII σε συστήματα αντλίας κατάλληλα για έγχυση ινσουλίνης. Η CSII πρέπει να γίνεται στο κοιλιακό τοίχωμα. Τα σημεία των εγχύσεων πρέπει να εναλλάσσονται.

Το Kirsty δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης όταν χρησιμοποιείται σε αντλία έγχυσης ινσουλίνης.

Ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν CSII πρέπει να εκπαιδευτούν πλήρως στη χρήση του συστήματος αντλίας και να χρησιμοποιούν την κατάλληλη δεξαμενή και τον κατάλληλο καθετήρα για την αντλία (βλ. παράγραφο 6.6). Το σετ έγχυσης (καθετήρας και κάνουλα) πρέπει να αλλάζει σύμφωνα με τις οδηγίες στις πληροφορίες του προϊόντος οι οποίες παρέχονται με το σετ έγχυσης.

Στους ασθενείς που χορηγείται το Kirsty μέσω CSII πρέπει να διατίθεται μια εφεδρική μέθοδος χορήγησης ινσουλίνης σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας.

### *Ενδοφλέβια χρήση*

Εάν κριθεί αναγκαίο, το Kirsty μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως, όμως η χορήγηση πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρούς ή άλλους επαγγελματίες υγείας.

Τα συστήματα έγχυσης για ενδοφλέβια χρήση, που περιέχουν Kirsty 100 μονάδες/ml σε συγκεντρώσεις από 0,05 μονάδες/ml έως 1,0 μονάδα/ml ινσουλίνης aspart μέσα στα υγρά έγχυσης 0,9% χλωριούχου νατρίου 9mg/ml (0.9%), 5% γλυκόζης ή 10% γλυκόζης, που συμπεριλαμβάνουν 40 mmol/l χλωριούχου καλίου και χρησιμοποιούν συσκευασίες ορού από πολυπροπυλένιο, είναι σταθερά σε θερμοκρασία δωματίου για 24 ώρες.

Αν και υπάρχει σταθερότητα στο πέρας του χρόνου, μία ορισμένη ποσότητα ινσουλίνης θα προσροφηθεί στο υλικό της συσκευασίας του ορού. Η παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος είναι αναγκαία κατά τη διάρκεια έγχυσης της ινσουλίνης.

### *Χορήγηση με μια σύριγγα*

Τα φιαλίδια Kirsty προορίζονται για χρήση με σύριγγες ινσουλίνης με την αντίστοιχη κλίμακα μονάδων. Βλέπε επίσης παράγραφο 6.6.

*Ενέσιμο διάλυμα Kirsty 100 μονάδες/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας*

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Kirsty είναι κατάλληλη μόνο για υποδόριες ενέσεις. Εάν απαιτείται χορήγηση με σύριγγα ή ενδοφλέβια ένεση, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου. Εάν απαιτείται χορήγηση με αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Kirsty χορηγεί ινσουλίνη κατά 1 μονάδα έως μέγιστη εφάπαξ δόση 80 μονάδων. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Kirsty έχει σχεδιαστεί για χρήση με βελόνες ινσουλίνης για συσκευή τύπου πέννας που διατίθενται στο εμπόριο. Βλέπε επίσης παράγραφο 6.6.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

#### Ταξίδι

Ο ασθενής πρέπει να ζητά τη συμβουλή του ιατρού προτού ταξιδέψει σε διαφορετικές χρονικές ζώνες αφού αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στη χορήγηση της ινσουλίνης και στη λήψη των γευμάτων σε διαφορετικές ώρες.

#### Υπεργλυκαιμία

Η ανεπαρκής δόση ή η διακοπή της θεραπείας, ειδικά στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση. Συνήθως τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας αναπτύσσονται βαθμιαία ύστερα από μία περίοδο ωρών ή ημερών. Αυτά περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, έμετο, υπνηλία, ερυθρή ξηρή επιδερμίδα, ξηροστομία, ανορεξία, καθώς και οσμή ακετόνης στην αναπνοή. Στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, τα μη θεραπευθέντα υπεργλυκαιμικά επεισόδια τελικά οδηγούν σε διαβητική κετοξέωση, η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρα.

#### Υπογλυκαιμία

Η παράλειψη ενός γεύματος ή η μη προσχεδιασμένη, έντονη φυσική δραστηριότητα μπορεί να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία.

Ειδικά στα παιδιά πρέπει να δίνεται προσοχή για την αντιστοίχιση των δόσεων ινσουλίνης (ειδικά στα θεραπευτικά σχήματα βασικής-γευματικής ινσουλίνης) με την πρόσληψη τροφής, τις φυσικές δραστηριότητες και τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συμβεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη για ινσουλίνη. Σε περίπτωση υπογλυκαιμίας ή εάν υπάρχει υποψία υπογλυκαιμίας, το Kirsty δεν πρέπει να ενίεται. Μετά τη σταθεροποίηση της γλυκόζης του αίματος του ασθενή, πρέπει να εξετάζεται η προσαρμογή της δόσης (βλέπε παραγράφους 4.8 και 4.9).

Οι ασθενείς, των οποίων ο έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης αίματος βελτιώνεται σημαντικά π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων για εκείνους προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας και πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα μπορεί να εξαφανισθούν σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη.

Μία συνέπεια της φαρμακοδυναμικής των ταχέως δρώντων αναλόγων της ινσουλίνης είναι ότι εάν επέλθει υπογλυκαιμία, αυτή ενδέχεται να επέλθει ωρύτερα μετά την ένεση σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Αφού το Kirsty πρέπει να χορηγείται σε άμεση σχέση με κάποιο γεύμα, η ταχεία έναρξη της δράσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων ή υπό συγχορηγούμενη αγωγή, όπου αναμένεται ενδεχομένως καθυστερημένη απορρόφηση της τροφής.

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει τις ανάγκες του ασθενή για ινσουλίνη. Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων στα νεφρά, στο ήπαρ ή νόσων που επηρεάζουν τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυροειδή αδένα ενδέχεται να απαιτήσει μεταβολές στη δόση της ινσουλίνης.

Όταν οι ασθενείς αλλάζουν θεραπευτική αγωγή με διαφορετικών τύπων φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης μπορεί να αλλάξουν τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή να γίνουν λιγότερο έντονα από εκείνα που βίωσαν με την προηγούμενη ινσουλίνη τους.

#### Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Η μετάταξη ενός ασθενή σε άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό όνομα του προϊόντος (παρασκευαστής), τον τύπο, την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη ινσουλίνη ή ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένο DNA σε αντίθεση με την ινσουλίνη ζωικής προέλευσης) μπορεί να οδηγήσουν σε ανάγκη για αλλαγή της δόσης. Οι ασθενείς που μετατάσσονται στο Kirsty από έναν άλλο τύπο ινσουλίνης, μπορεί να χρειαστούν αύξηση του αριθμού των ημερήσιων ενέσεων ή αλλαγή της δόσης που λάμβαναν με τα συνηθισμένα τους φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης. Εάν απαιτείται κάποια αναπροσαρμογή, αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε από την πρώτη δόση είτε κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων ή μηνών.

#### Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Όπως με κάθε θεραπεία ινσουλίνης, μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και να περιλαμβάνουν πόνο, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμό. Η συνεχής κυκλική εναλλαγή του σημείου ένεσης μέσα σε μια δεδομένη περιοχή μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων. Οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν πλήρως σε λίγες μέρες έως λίγες εβδομάδες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μπορεί να απαιτήσουν διακοπή χορήγησης του Kirsty.

#### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης από σημείο που έχει επηρεαστεί σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

#### Συνδυασμός ινσουλίνης aspart με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιστατικά καρδιακής ανεπάρκειας κατά τη χορήγηση πιογλιταζόνης σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση θεραπείας πιογλιταζόνης σε συνδυασμό με ινσουλίνης aspart. Εάν χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

#### Αποφυγή τυχαίων αναμειξεων/σφαλμάτων κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για να ελέγχουν πάντοτε την επισήμανση της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση, ώστε να αποφευχθούν τυχαίες αναμειξεις μεταξύ της ινσουλίνης aspart και των λοιπών προϊόντων ινσουλίνης.

#### Αντισώματα ινσουλίνης

Η χορήγηση ινσουλίνης ενδέχεται να προκαλέσει τον σχηματισμό αντισωμάτων. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης, έτσι ώστε να διορθωθεί η τάση προς την υπερ- ή υπογλυκαιμία.

#### Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Είναι γνωστό ότι μια σειρά φαρμακευτικών προϊόντων αλληλεπιδρά με το μεταβολισμό της γλυκόζης.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν τις ανάγκες του ασθενή για ινσουλίνη:  
Από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO), β-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (αναστολείς του MEA), σαλικυλικά, αναβολικά στεροειδή και σουλφοναμίδες.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες του ασθενή για ινσουλίνη:  
Από του στόματος αντισυλληπτικά, θειαζίδες, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, συμπαθητικομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αποκλειστές ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Οι ουσίες οκτρεοτίδη/λανρεοτίδη μπορεί είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν την ανάγκη σε ινσουλίνη.

Η αλκοόλη ενδέχεται να ενισχύσει ή να μειώσει την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Κύηση

Το Kirsty μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεδομένα από δύο τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές μελέτες (εκτέθηκαν 322 και 27 κύσεις) δεν κατέδειξαν καμία ανεπιθύμητη ενέργεια της ινσουλίνης aspart στην εγκυμοσύνη ή στην υγεία του εμβρύου/νεογέννητου όταν συγκρίνεται με την ανθρώπινη ινσουλίνη (βλ. παράγραφο 5.1).

Ο εντατικός έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης και η παρακολούθηση των εγκύων γυναικών με διαβήτη (διαβήτη τύπου 1, διαβήτη τύπου 2 ή διαβήτη εγκυμοσύνης) συνιστάται καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά το διάστημα προγραμματισμού μίας εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά το πρώτο τρίμηνο και αυξάνονται εν συνεχεία κατά το δεύτερο και το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη φυσιολογικά επανέρχονται ταχέως στα επίπεδα προ της εγκυμοσύνης

### Θηλασμός

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με Kirsty κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η θεραπεία της θηλάζουσας μητέρας με ινσουλίνη δεν ενέχει κανέναν κίνδυνο για το βρέφος. Ενδέχεται, όμως, να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης του Kirsty.

### Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν αποκαλύψει καμία διαφορά μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της ανθρώπινης ινσουλίνης, όσον αφορά τη γονιμότητα.

## **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή ενδέχεται να διαταραχθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Το γεγονός αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανήματος).

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ώστε να λαμβάνουν τα μέτρα τους προς αποφυγή των υπογλυκαιμικών επεισοδίων κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς, οι οποίοι επιδεικνύουν μειωμένη ή ακόμη και καμία επίγνωση των προειδοποιητικών σημάτων της υπογλυκαιμίας ή οι οποίοι βιώνουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Πρέπει να εξετάζεται το κατά πόσο συνιστάται η οδήγηση στις περιπτώσεις αυτές.

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

### Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν την ινσουλίνη aspart οφείλονται κυρίως στη φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης.

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι συχνότητες της υπογλυκαιμίας ποικίλλουν ανάλογα με τον πληθυσμό των ασθενών, το δοσολογικό σχήμα και το επίπεδο γλυκαιμικού ελέγχου, (βλ. παράγραφο 4.8, Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών).

Κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη, ενδέχεται να εμφανιστούν διαθλαστικές ανωμαλίες, οίδημα και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμός της θέσης ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως παροδικής φύσης. Η γρήγορη βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης αίματος μπορεί να σχετίζεται με την κατάσταση που ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια, η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη. Η εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας ενώ η μακροπρόθεσμη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω βασίζονται σε δεδομένα κλινικών δοκιμών και κατατάσσονται σύμφωνα με τη συχνότητα του MedDRA ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα. Οι



κατηγορίες συχνότητας ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), άγνωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Κνίδωση, εξανθήματα		Αναφυλακτικές αντιδράσεις*	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία*				
Διαταραχές του νευρικού συστήματος			Περιφερική ή νευροπάθεια (επώδυνη νευροπάθεια)		
Οφθαλμικές διαταραχές		Διαθλαστικές διαταραχές, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Λιποδυστροφία*			Δερματική αμυλοείδωση*†
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, Οίδημα			

\*βλ. παράγραφο 4.8, Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

† Ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) από πηγές μετά την κυκλοφορία.

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

##### *Αναφυλακτικές αντιδράσεις*

Η εμφάνιση των γενικευμένων αντιδράσεων υπερευαισθησίας (περιλαμβανομένων του γενικευμένου δερματικού εξανθήματος, κνησμού, εφίδρωσης, γαστρεντερικών ενοχλήσεων, αγγειονευρωτικού οιδήματος, δυσκολιών στην αναπνοή, αισθήματος παλμών και μείωσης της αρτηριακής πίεσης) είναι πολύ σπάνια, αλλά είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή.

##### *Υπογλυκαιμία*

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπογλυκαιμία. Μπορεί να προκύψει εάν η δόση της ινσουλίνης είναι υπερβολικά υψηλή σε σχέση με τις ανάγκες σε ινσουλίνη. Η σοβαρή υπογλυκαιμία ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων ή/και σε σπασμούς και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παροδική ή μόνιμη διαταραχή της λειτουργίας του εγκεφάλου ή ακόμη και θάνατο. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται ξαφνικά. Ενδέχεται να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, κρύο χλωμό δέρμα, κόπωση, νευρικότητα ή τρόμο, αίσθημα άγχους,

ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, αίσθημα μεγάλης πείνας, αλλαγές στην όραση, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών.

Στις κλινικές δοκιμές, η συχνότητα της υπογλυκαιμίας ποικίλλει με τον πληθυσμό των ασθενών, τα δοσολογικά σχήματα και το επίπεδο του γλυκαιμικού ελέγχου. Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, τα συνολικά ποσοστά υπογλυκαιμίας δεν διέφεραν μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη aspart σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

#### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Η λιποδυστροφία (συμπεριλαμβανομένης της λιποϋπερτροφίας, λιποατροφίας) και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο χορήγησης της ένεσης και να καθυστερήσουν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές δοκιμές, τη συχνότητα, τον τύπο και τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν προκύπτει καμία διαφορά με την ευρύτερη εμπειρία στον γενικό πληθυσμό.

#### Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές δοκιμές, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν δείχνουν καμία διαφορά με την ευρύτερη εμπειρία στον γενικό πληθυσμό.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν είναι δυνατόν να οριστεί μία συγκεκριμένη δόση ινσουλίνης, η υπέρβαση της οποίας να θεωρείται ως υπερδοσολογία. Παρόλα αυτά, ενδέχεται να εμφανιστεί υπογλυκαιμία σε διαδοχικά στάδια, αν χορηγηθούν υπερβολικά υψηλές δόσεις σε σχέση με τις ανάγκες του ασθενή:

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να αντιμετωπιστούν θεραπευτικά με χορήγηση γλυκόζης από το στόμα ή σακχαρωδών προϊόντων από το στόμα. Συνεπώς, συνιστάται ο διαβητικός ασθενής να έχει μαζί του πάντα προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη.
- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής έχει χάσει τις αισθήσεις του, μπορεί να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από εκπαιδευμένο άτομο, ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από επαγγελματία υγείας. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών, πρέπει να του χορηγηθεί γλυκόζη ενδοφλέβια. Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, ώστε να αποφευχθεί μία υποτροπή.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

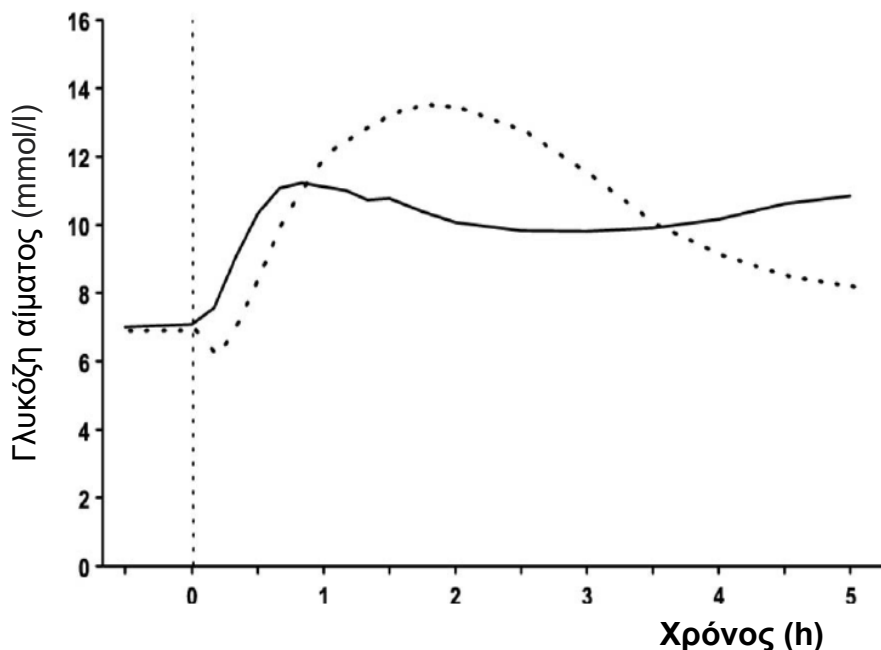
Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη. Ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα ινσουλίνης, ταχείας δράσης. Κωδικός ATC: A10AB05.

Το KIRSTY είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

#### Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης aspart οφείλεται στη διευκόλυνση της πρόσληψης της γλυκόζης μετά τη δέσμευση της ινσουλίνης στους υποδοχείς στα μυϊκά και λιπώδη κύτταρα και στην ταυτόχρονη αναστολή της απελευθέρωσης γλυκόζης από το ήπαρ.

Η ινσουλίνη aspart προκαλεί ταχύτερη έναρξη δράσης σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, μαζί με χαμηλότερη συγκέντρωση γλυκόζης, όπως προσδιορίζεται εντός των πρώτων τεσσάρων ωρών μετά από το γεύμα. Η ινσουλίνη aspart έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη μετά από υποδόρια ένεση.



Εικ. 1. Συγκεντρώσεις γλυκόζης αίματος μετά από εφάπαξ δόση ινσουλίνης aspart χορηγούμενης αμέσως πριν από ένα γεύμα (συνεχής καμπύλη) ή διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης χορηγούμενης 30 λεπτά προ του γεύματος (διακεκομμένη καμπύλη) σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1.

Όταν η ινσουλίνη aspart χορηγείται υποδόρια, η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 10 έως 20 λεπτών από την ένεση. Η μέγιστη δράση παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών από την ένεση. Η διάρκεια δράσης είναι 3 έως 5 ώρες.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 επέδειξαν χαμηλότερα μετα-γευματικά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα με την ινσουλίνη aspart, σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη (Εικ. Ι). Σε δύο μακροχρόνιες δοκιμές ανοικτής επισήμανσης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, οι οποίες περιλάμβαναν 1070 και 884 ασθενείς αντίστοιχα, η ινσουλίνη aspart μείωσε τη γλυκοζυλιωμένη

αιμοσφαιρίνη κατά 0,12 [95% C.I. 0,03, 0,22] ποσοστιαίες μονάδες και κατά 0,15 [95% C.I. 0,05, 0,26] ποσοστιαίες μονάδες σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη, μία διαφορά περιορισμένης κλινικής σημαντικότητας.

Κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 επέδειξαν μειωμένο κίνδυνο νυχτερινής υπογλυκαιμίας με την ινσουλίνη aspart σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας κατά τη διάρκεια της ημέρας δεν αυξήθηκε σημαντικά.

Η ινσουλίνη aspart είναι ισοδύναμη με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε μοριακό επίπεδο.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Ηλικιωμένοι (ηλικίας $\geq 65$ ετών)*

Μία τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή διασταυρούμενη ΦΚ/ΦΔ κλινική δοκιμή, που συνέκρινε την ινσουλίνη aspart με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, πραγματοποιήθηκε σε ηλικιωμένους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (σε 19 ασθενείς ηλικίας 65--83 ετών, ηλικίας 70 ετών κατά μέσο όρο). Οι σχετικές διαφορές στις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες ( $GIR_{max}$ ,  $AUC_{GIR}$ , 0-120 min) μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης στους ηλικιωμένους ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε υγιή άτομα και σε νεότερους ασθενείς με διαβήτη.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Πραγματοποιήθηκε μία κλινική δοκιμή σε μικρά παιδιά (σε 20 ασθενείς ηλικίας 2 έως λιγότερο από 6 ετών, που μελετήθηκαν για 12 εβδομάδες, μεταξύ των οποίων οι τέσσερις ήταν μικρότεροι από 4 ετών) που συνέκρινε την προγευματική χορήγηση της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης με τη μεταγευματική χορήγηση της ινσουλίνης aspart και μία ΦΚ/ΦΔ μελέτη εφάπαξ δόσης σε παιδιά (6-12 ετών) και εφήβους (13-17 ετών). Το φαρμακοδυναμικό προφίλ της ινσουλίνης aspart στα παιδιά ήταν παρόμοιο με αυτό το οποίο παρατηρήθηκε στους ενήλικες.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της ινσουλίνης aspart όταν χορηγείται ως γευματική ινσουλίνη σε συνδυασμό είτε με ινσουλίνη detemir είτε με ινσουλίνη degludec ως βασική ινσουλίνη έχει μελετηθεί για έως 12 μήνες, σε δύο τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έως κάτω των 18 ετών ( $n=712$ ). Οι δοκιμές περιελάμβαναν 167 παιδιά ηλικίας 1--5 ετών, 260 ηλικίας 6--11 ετών και 285 ηλικίας 12--17 ετών. Οι παρατηρούμενες βελτιώσεις στην  $HbA1c$  και τα προφίλ ασφαλείας ήταν συγκρίσιμα μεταξύ όλων των ηλικιακών ομάδων.

#### *Κύηση*

Μία κλινική δοκιμή η οποία σύγκρινε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης aspart σε σχέση με την ανθρώπινη ινσουλίνη σε θεραπευτική αγωγή εγκύων γυναικών με διαβήτη τύπου 1 [322 εκτεθειμένες εγκυμοσύνες (ινσουλίνη aspart: 157, ανθρώπινη ινσουλίνη: 165)] δεν έδειξε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια της ινσουλίνης aspart στην εγκυμοσύνη ή στην υγεία του εμβρύου/νεογέννητου.

Επιπρόσθετα, τα δεδομένα από μια κλινική δοκιμή η οποία συμπεριελάμβανε 27 γυναίκες με διαβήτη εγκυμοσύνης τυχαιοποιημένες σε θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη aspart έναντι ανθρώπινης ινσουλίνης (ινσουλίνη aspart: 14, ανθρώπινη ινσουλίνη: 13) έδειξαν παρόμοια προφίλ ασφαλείας μεταξύ των θεραπευτικών αγωγών.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση, κατανομή και αποβολή

Στο Kirsty, η αντικατάσταση του αμινοξέος προλίνη με το ασπαρτικό οξύ στη θέση B28 μειώνει την τάση δημιουργίας εξαμερών, όπως παρατηρείται με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Συνεπώς, το Kirsty απορροφάται ταχύτερα από την υποδόρια στιβάδα σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Ο χρόνος μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση είναι, κατά μέσον όρο, ο ήμισυς αυτού που παρατηρείται με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα, της τάξης των  $492 \pm 256$  pmol/l, επιτεύχθηκε σε 40 (διατεταρτημοριακό εύρος: 30-40) λεπτά μετά από υποδόρια χορήγηση 0,15 μονάδων/kg βάρους σώματος, σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1. Οι συγκεντρώσεις ινσουλίνης επέστρεψαν στα αρχικά επίπεδα σε περίπου 4 έως 6 ώρες μετά από τη χορήγηση της δόσης. Ο ρυθμός απορρόφησης ήταν κάπως βραδύτερος στους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, με αποτέλεσμα χαμηλότερη  $C_{max}$  ( $352 \pm 240$  pmol/l) και βραδύτερο  $t_{max}$  [60 (διατεταρτημοριακό εύρος: 50-90) λεπτά]. Η ενδοατομική διακύμανση του χρόνου επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης είναι σημαντικά μικρότερη με το Kirsty από ό,τι με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, ενώ η ενδοατομική διακύμανση ως προς την  $C_{max}$  είναι μεγαλύτερη με το Kirsty.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Ηλικιωμένοι (ηλικίας $\geq 65$ ετών)*

Οι σχετικές διαφορές στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης σε ηλικιωμένους ασθενείς (65--83 ετών, μέσος όρος ηλικίας 70 ετών) με διαβήτη τύπου 2 ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε υγιή άτομα και σε νεότερους ασθενείς με διαβήτη. Παρατηρήθηκε μειωμένος ρυθμός απορρόφησης σε ηλικιωμένους ασθενείς, με αποτέλεσμα μεγαλύτερο  $t_{max}$  [82 (διατεταρτομοριακό εύρος: 60-120) λεπτά], ενώ η  $C_{max}$  ήταν παρόμοια με αυτήν η οποία παρατηρήθηκε σε νεότερους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και ελάχιστα μικρότερη από ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

#### *Διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας*

Μία φαρμακοκινητική μελέτη μίας δόσης με ινσουλίνη aspart πραγματοποιήθηκε σε 24 άτομα με ηπατική λειτουργία κυμαινόμενη από ήπια έως σοβαρή δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, ο ρυθμός απορρόφησης ήταν μειωμένος και πιο μεταβλητός, με αποτέλεσμα μεγαλύτερο  $t_{max}$  από περίπου 50 λεπτά σε άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία μέχρι περίπου 85 λεπτά σε ασθενείς με μέτρια και σοβαρή ηπατική βλάβη. Το AUC, η  $C_{max}$  και το CL/F ήταν παρόμοια σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία σε σύγκριση με άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία.

#### *Διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας*

Μία φαρμακοκινητική μελέτη μίας δόσης της ινσουλίνης aspart πραγματοποιήθηκε σε 18 άτομα με νεφρική λειτουργία κυμαινόμενη από ήπια έως σοβαρή δυσλειτουργία. Δεν βρέθηκε καμία προφανής επίδραση των τιμών κάθαρσης της κρεατινίνης στο AUC, στη  $C_{max}$ , στο CL/F και στο  $t_{max}$  της ινσουλίνης aspart. Τα δεδομένα για ασθενείς με μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ήταν περιορισμένα. Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια οι οποίοι χρήζουν αιμοκάθαρσης δεν ερευνηθήκαν.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Οι φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της ινσουλίνης aspart διερευνήθηκαν σε παιδιά (ηλικίας 6--12 ετών) και εφήβους (ηλικίας 13--17 ετών) με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1. Η ινσουλίνη aspart απορροφήθηκε ταχέως σε αμφοτέρους τις ηλικιακές ομάδες, με  $t_{max}$  παρόμοιο με αυτόν που παρατηρήθηκε στους ενήλικες. Όμως, η  $C_{max}$  διέφερε μεταξύ των ηλικιακών ομάδων, τονίζοντας τη σημασία της εξατομικευμένης τιτλοποίησης της ινσουλίνης aspart.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγή και ανάπτυξη.

Σε δοκιμές in vitro, συμπεριλαμβανομένης της δέσμευσης στους υποδοχείς της ινσουλίνης και της IGF--1 και της επίδρασης επί της κυτταρικής ανάπτυξης, η ινσουλίνη aspart συμπεριφέρθηκε κατά τρόπο ο οποίος έμοιαζε πολύ με εκείνον της ανθρώπινης ινσουλίνης. Οι μελέτες, επίσης, αποδεικνύουν ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης aspart από τον υποδοχέα της ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Γλυκερόλη  
Φαινόλη  
Μετακρεσόλη

Ψευδάργυρος χλωριούχος  
Φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό  
Νάτριο χλωριούχο  
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)  
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)  
Υδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να διαλύεται ή αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

#### Πριν το άνοιγμα

30 μήνες

#### Μετά το πρώτο άνοιγμα

28 ημέρες

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 31 ημέρες στους 30°C και 5°C. Από μικροβιολογικής άποψης, μετά το άνοιγμα, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αποθηκευτεί για 28 ημέρες το μέγιστο στους 30°C. Άλλοι χρόνοι αποθήκευσης κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.

*Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο*

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην ψύχετε. Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

*Ενέσιμο διάλυμα Kirsty 100 μονάδες/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα*

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C-8°C).  
Μην καταψύχετε.

Να διατηρείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα πάνω στη συσκευή για να την προστατεύετε από το φως.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φαρμακευτικό προϊόν στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες φύλαξης του φαρμακευτικού προϊόντος μετά το πρώτο άνοιγμα, βλ. παράγραφο 6.3.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

### Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

10 ml διαλύματος σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου 1) σφραγισμένο με ένα ελαστικό πόμα από βρωμοβουτύλιο και αποσπώμενο σφράγισμα αλουμινίου.

Συσκευασίες του 1 ή των 5 φιαλιδίων ή πολυσυσκευασία που περιέχει 5 (5 συσκευασίες του 1) φιαλίδια.

### Ενέσιμο διάλυμα Kirsty 100 μονάδες/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

3 ml διαλύματος σε φυσίγγιο (γυαλί τύπου 1), με ένα έμβολο και πόμα (βρωμοβουτύλιο) και σφράγισμα αλουμινίου που περιέχονται σε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων.

Μεγέθη συσκευασιών 1, 5, 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας ή πολυσυσκευασίας που περιέχει 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Μη χρησιμοποιήσετε το φαρμακευτικό προϊόν αυτό εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό.

Το Kirsty το οποίο έχει καταψυχθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ώστε να απορρίπτει τη βελόνα έπειτα από κάθε ένεση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οι βελόνες, οι σύριγγες και οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας δεν πρέπει να μοιράζονται.

### Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Το Kirsty μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύστημα έγχυσης μέσω αντλίας (CSII), όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2. Καθετήρες των οποίων τα υλικά της εσωτερικής επιφάνειας είναι κατασκευασμένα από πολυαιθυλένιο αξιολογήθηκαν και βρέθηκαν συμβατά με τη χρήση αντλίας.

### Ενέσιμο διάλυμα Kirsty 100 μονάδες/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Τα μεγέθη βελόνας που είναι συμβατά με αυτή τη συσκευή τύπου πένας είναι:

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

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

Ιρλανδία  
D13 R20R

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 9/02/2021

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Φιαλίδιο Kirsty και προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας:

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

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού ορόσημου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα  
ινσουλίνη aspart

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml ισοδύναμα με 1.000 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο των 10 ml

5 φιαλίδια των 10 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: Χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο.  
Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην ψύχετε. Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1506/001 1 φιαλίδιο των 10 ml  
EU/1/20/1506/002 5 φιαλίδια των 10 ml

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Kirsty

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ-ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ-ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**(ΦΙΑΛΙΔΙΟ- με μπλε πλαίσιο)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα  
ινσουλίνη aspart

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml ισοδύναμα με 1.000 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες  
ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό,  
χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για  
ενέσιμα. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 5 (5 συσκευασίες του 1 x 10 ml) φιαλίδια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: Χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών



**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην ψύχετε. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1506/003 5 συσκευασίες του 1 x 10 ml φιαλιδίου

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Kirsty

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ-ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ-ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ-χωρίς μπλε πλαίσιο)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα  
ινσουλίνη aspart

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml ισοδύναμα με 1.000 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες  
ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό,  
χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για  
ενέσιμα. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο των 10 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ  
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ/

Μετά την πρώτη χρήση: Χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην ψύχετε. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Ιρλανδία

D13 R20R

**12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1506/003 5 συσκευασίες του 1 x 10 ml φιαλιδίου

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Kirsty

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα  
ινσουλίνη aspart  
SC, IV χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

10 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ.)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένασ  
ινσουλίνη aspart

**2 ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένασ περιέχει 3 ml ισοδύναμα με 300 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για τη ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένασ  
5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένασ  
10 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένασ

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο.

Για χρήση από ένα μόνο άτομο.

Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με αυτήν την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένασ.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: Χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Να διατηρείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα για να την προστατεύετε από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Ιρλανδία

D13 R20R

**12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1506/004 1 πένα των 3 ml

EU/1/20/1506/005 5 πένες των 3 ml

EU/1/20/1506/006 10 πένες των 3 ml

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Kirsty

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ-ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ-ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
(ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ - με μπλε πλαίσιο)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένασ  
ινσουλίνη aspart

**2 ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένασ περιέχει 3 ml ισοδύναμα με 300 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για τη ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένασ

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ  
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο.  
Για χρήση από ένα μόνο άτομο.  
Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με αυτήν την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένασ.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: Χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Να διατηρείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα για να την προστατεύετε από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1506/007 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα Kirsty

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ-ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ-ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ  
ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ - χωρίς μπλε πλαίσιο)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένασ  
ινσουλίνη aspart

**2 ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένασ περιέχει 3 ml ισοδύναμα με 300 μονάδες. 1 ml διαλύματος  
περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό,  
χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για τη ρύθμιση του pH και ύδωρ για  
ενέσιμα. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένασ. Μέρος πολυσυσκευασίας δεν μπορεί να πωληθεί  
ξεχωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ  
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο.

Για χρήση από ένα μόνο άτομο.

Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με αυτήν την προγεμισμένη συσκευή  
τύπου πένασ.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: Χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Να διατηρείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα για να την προστατεύετε από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1506/007 2 x 5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα Kirsty

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα  
ινσουλίνη aspart  
Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο ινσουλίνη aspart

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Kirsty και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kirsty
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kirsty
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kirsty
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Kirsty και ποια είναι η χρήση του

Το Kirsty είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) ταχείας δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδοχές της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Kirsty χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με Kirsty βοηθά στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη σας.

Το Kirsty θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας 10-20 λεπτά αφότου το ενέσετε, η μέγιστη δράση συμβαίνει μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί 3-5 ώρες. Λόγω αυτής της βραχείας δράσης, το Kirsty πρέπει κανονικά να λαμβάνεται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης. Επιπλέον, το Kirsty μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνεχή έγχυση σε σύστημα αντλίας.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kirsty

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Kirsty

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν υποπτεύεστε την έναρξη μιας υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) (βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4).



- Εάν το προστατευτικό κάλυμμα είναι χαλαρό ή λείπει. Κάθε φιαλίδιο έχει ένα προστατευτικό, αεροστεγές πλαστικό κάλυμμα. Εάν δεν βρίσκεται σε άριστη κατάσταση όταν πάρετε το φιαλίδιο, επιστρέψτε το φιαλίδιο στον προμηθευτή σας.
- Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί (βλέπε παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσετε το Kirsty).
- Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής και άχρωμη.

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω, μην χρησιμοποιήσετε το Kirsty. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πριν χρησιμοποιήσετε το Kirsty**

- Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Χρησιμοποιείτε πάντα μία καινούρια βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- Οι βελόνες και οι σύριγγες δεν πρέπει να μοιράζονται.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:
- Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι ή με τα επινεφρίδιά σας, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- Εάν ασκείστε περισσότερο από το συνηθισμένο ή αν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Εάν ταξιδεύετε στο εξωτερικό, ταξιδεύετε σε χώρα με άλλη ζώνη ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεών σας.

### Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3, Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kirsty). Εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός σας ίσως σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους καθώς δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

### **Άλλα φάρμακα και Kirsty**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα επηρεάζουν το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

### Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Βήτα αποκλειστές (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)

- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία ορισμένων καρδιαγγειακών προβλημάτων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούμενα ως αναλγητικά και ως αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδια (χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία μολύνσεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία των δυσλειτουργιών του θυρεοειδούς αδένου)
- Συμπαθητικομιμητικά [όπως η επινεφρίνη (αδρεναλίνη), ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη, χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του άσθματος]
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για την υποκίνηση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επιρροή στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μίας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αποκλειστές (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν τα συμπτώματα που σας βοηθούν στο να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Το Kirsty με οιοπνευματώδη**

- Εάν πίνετε οιοπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

### **Κύηση και θηλασμός**

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Kirsty μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να πρέπει να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας και ειδικότερα η αποτροπή της υπογλυκαιμίας, είναι σημαντικά, για την υγεία του μωρού σας.
- Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με Kirsty κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ρωτήστε τον γιατρό σας αν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε μηχανήματα:

- Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμίες.
- Εάν δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Το Kirsty έχει ταχεία έναρξη δράσης επομένως, αν επέλθει υπογλυκαιμία μπορεί να τη βιώσετε νωρίτερα μετά την ένεση σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

### **Το Kirsty περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kirsty**

### **Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας**

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Kirsty γενικά χορηγείται αμέσως πριν το γεύμα. Λάβετε ένα γεύμα ή σνακ σε διάστημα 10 λεπτών από την ένεση για να αποφύγετε το χαμηλό σάκχαρο αίματος. Εάν κριθεί απαραίτητο, το Kirsty μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά το γεύμα. Βλέπε παρακάτω Πώς και πού γίνεται η ένεση, για πληροφορίες.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Αν ο γιατρός σας, σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Kirsty μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω αντί της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης, όταν προτιμάται ταχεία έναρξη δράσης. Για παράδειγμα, όταν είναι δύσκολο να δοθεί δόση στο παιδί σε σχέση με τα γεύματα.

### **Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών**

Αν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ή αν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

### **Πώς και πού γίνεται η ένεση**

Το Kirsty προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδορίως) ή για συνεχή έγχυση σε σύστημα αντλίας. Η χορήγηση σε σύστημα αντλίας προϋποθέτει την παροχή κατανοητών οδηγιών χρήσης από τον επαγγελματία υγείας σας. Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε την ινσουλίνη απευθείας σε μια φλέβα (ενδοφλεβίως) ή μυ (ενδομυϊκά). Εάν είναι αναγκαίο, το Kirsty μπορεί να χορηγηθεί απευθείας σε μία φλέβα, αλλά αυτό πρέπει να γίνει μόνο από γιατρούς ή άλλο υγειονομικό προσωπικό.

Σε κάθε ένεση, αλλάζτε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ενέσεις μόνοι σας είναι: το πρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά), το άνω τμήμα του βραχίονα ή το

εμπρόσθιο μέρος των μηρών σας. Η ινσουλίνη θα δράσει ταχύτερα αν ενεθεί στο εμπρόσθιο μέρος της μέσης σας. Πρέπει πάντα να μετράτε το σάκχαρο του αίματός σας τακτικά.

### **Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kirsty**

1. Τραβήξτε μέσα στη σύριγγα ποσότητα αέρα ίση με τη δόση ινσουλίνης που πρόκειται να ενέσετε. Ενέσατε τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο.
2. Γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα και τραβήξτε τη σωστή δόση ινσουλίνης μέσα στη σύριγγα. Βγάλτε τη βελόνα από το φιαλίδιο. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι η δόση είναι η σωστή.

### **Πώς γίνεται η ένεση του Kirsty**

- Ενέσετε την ινσουλίνη κάτω από το δέρμα. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ένεσης που σας υπέδειξε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα ώστε να είστε σίγουροι ότι έχετε ενέσει όλη την ινσουλίνη.
- Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

### **Για χρήση σε σύστημα αντλίας έγχυσης**

Το Kirsty δεν πρέπει να αναμειγνύεται ποτέ με άλλη ινσουλίνη όταν χρησιμοποιείται σε αντλία. Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις συστάσεις του γιατρού σας σχετικά με τη χρήση του Kirsty σε αντλία. Πριν τη χρήση του Kirsty σε σύστημα αντλίας, πρέπει να έχετε λάβει πλήρεις οδηγίες για τη χρήση του και να ενημερωθείτε για τις ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβείτε σε περίπτωση ασθενείας, υπερβολικά υψηλού ή χαμηλού σακχάρου του αίματος ή βλάβη του συστήματος της αντλίας.

- Πριν την εισαγωγή της βελόνας, καθαρίστε τα χέρια σας με νερό και σαπούνι καθώς επίσης και το σημείο του δέρματος στο οποίο θα εισαχθεί η βελόνα προς αποφυγή μόλυνσεως στο σημείο της έγχυσης.
- Όταν γεμίζετε μία καινούργια δεξαμενή, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες αέρα είτε στη σύριγγα είτε στη σωλήνωση.
- Η αλλαγή του σετ έγχυσης (καθετήρας και βελόνα) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες στις πληροφορίες του προϊόντος, που παρέχονται με το σετ έγχυσης.

Για να επωφεληθείτε από την έγχυση ινσουλίνης και για να ανιχνεύσετε πιθανή δυσλειτουργία της αντλίας ινσουλίνης, συνιστάται να μετράτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

### **Τι να κάνετε σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας**

Πρέπει πάντα να έχετε διαθέσιμη μια εναλλακτική μέθοδο χορήγησης για την ινσουλίνη σας για ένεση κάτω από το δέρμα, σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε πολύ μεγάλη δόση ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματός σας μπορεί να φτάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας**

Μην σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το συνηθισμένο.
- Πίνετε αλκοόλ (βλ. Το Kirsty με οινόπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος:

Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχυπαλμία, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρικότητα ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Το πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δεν θεραπευτούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορείτε να επανέλθετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Αν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης, πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή να φάτε ζαχαρούχο σνακ αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε αν παρουσιάσετε χαμηλό σάκχαρο αίματος:

- Αν παρουσιάσετε χαμηλό σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή φάτε ένα σνακ υψηλής περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό, και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή σνακ με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη, προληπτικά.
- Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος εξαφανιστούν ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματος σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- Εάν έχετε τόσο χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης, ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση μπορεί να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο Kirsty ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημεία της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.

- Εάν ξαφνικά δεν νιώθετε καλά και αρχίσετε να: ιδρώνετε, είστε άρρωστος (τάση για εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζαλάδα.  
Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

**Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:** Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

## **β) Κατάλογος λοιπών ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

Σημεία αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και φαγούρα) στη θέση ένεσης. Αυτά συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας. Αν δεν εξαφανιστούν, ή αν εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας. Βλέπε επίσης Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, παραπάνω.

Προβλήματα όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Οίδημα των αρθρώσεων: Όταν αρχίσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Συνήθως το φαινόμενο εξαφανίζεται σύντομα. Εάν όχι, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια του ματιού που σχετίζεται με το διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας για αυτό.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος εξαιτίας βλάβης των νεύρων): Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο συνδεδεμένο με τα νεύρα σας. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

## **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη

### Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο από το συνηθισμένο.
- Ασκείστε λιγότερο από το συνηθισμένο.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη ούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάψεις, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε αν παρουσιάσετε υψηλό σάκχαρο αίματος:

- Αν έχετε κάποιο από τα ανωτέρω συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, αν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Αν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Kirsty

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο κουτί, μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το φαρμακευτικό προϊόν στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**Πριν το άνοιγμα:** Φυλάσσετε σε ψυγείο στους 2°C έως 8°C, μακριά από το ψυκτικό στοιχείο. Μην καταψύχετε.

**Μετά το πρώτο άνοιγμα:** Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να φυλάσσεται για 28 μέρες το πολύ. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**Τι περιέχει το Kirsty**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 10 ml ενέσιμου διαλύματος.

- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, (βλ. Παράγραφο 2 «Το Kirsty περιέχει νάτριο») και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Kirsty και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Kirsty διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο

Συσκευασίες του 1 ή των 5 φιαλιδίων ή πολυσυσκευασία που περιέχει 5 συσκευασίες 1 φιαλιδίου. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **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

**Ελλάδα**

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ  
Ι.Κ.Ε  
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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Kirsty 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ινσουλίνη aspart

- ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Kirsty και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kirsty
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kirsty
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kirsty
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Kirsty και ποια είναι η χρήση του

Το Kirsty είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) ταχείας δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδοχές της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Kirsty χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με Kirsty βοηθά στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη σας.

Το Kirsty θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας 10-20 λεπτά αφότου το ενέσετε, η μέγιστη δράση συμβαίνει μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί 3-5 ώρες. Λόγω αυτής της βραχείας δράσης, το Kirsty πρέπει κανονικά να λαμβάνεται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kirsty

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Kirsty

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- Εάν υποπτεύεστε την έναρξη μιας υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) (βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4).
- Εάν το Kirsty πέσει, πάθει βλάβη ή συνθλιβεί.

- Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί (βλέπε παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσετε το Kirsty).
- Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής και άχρωμη.

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω, μην χρησιμοποιήσετε το Kirsty. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πριν χρησιμοποιήσετε το Kirsty**

- Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- Χρησιμοποιείτε πάντα μία καινούρια βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- Οι βελόνες και η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Kirsty δεν πρέπει να μοιράζονται.
- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Kirsty είναι κατάλληλη αποκλειστικά για ένεση κάτω από το δέρμα. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:
- Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι ή με τα επινεφρίδιά σας, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- Εάν ασκείστε περισσότερο από το συνηθισμένο ή αν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Εάν ταξιδεύετε στο εξωτερικό, ταξιδεύετε σε χώρα με άλλη ζώνη ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεών σας.

### Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3, Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kirsty). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους καθώς δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

### **Άλλα φάρμακα και Kirsty**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα επηρεάζουν το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

### Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Βήτα αποκλειστές (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)

- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία ορισμένων καρδιαγγειακών προβλημάτων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούμενα ως αναλγητικά και ως αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδια (χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία μολύνσεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία των δυσλειτουργιών του θυρεοειδούς αδένου)
- Συμπαθητικομιμητικά [όπως η επινεφρίνη (αδρεναλίνη), ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη, χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του άσθματος]
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για την υποκίνηση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επιρροή στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μίας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αποκλειστές (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν τα συμπτώματα που σας βοηθούν στο να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Το Kirsty με οιοπνευματώδη**

- Εάν πίνετε οιοπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

### **Κύηση και θηλασμός**

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Kirsty μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να πρέπει να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας και ειδικότερα η αποτροπή της υπογλυκαιμίας, είναι σημαντικά, για την υγεία του μωρού σας.
- Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με Kirsty κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ρωτήστε τον γιατρό σας αν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε μηχανήματα:

- Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμίες.
- Εάν δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Το Kirsty έχει ταχεία έναρξη δράσης επομένως, αν επέλθει υπογλυκαιμία μπορεί να τη βιώσετε νωρίτερα μετά την ένεση σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

### **Το Kirsty περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kirsty**

### **Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας**

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Kirsty γενικά χορηγείται αμέσως πριν το γεύμα. Λάβετε ένα γεύμα ή σνακ σε διάστημα 10 λεπτών από την ένεση για να αποφύγετε το χαμηλό σάκχαρο αίματος. Εάν κριθεί απαραίτητο, το Kirsty μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά το γεύμα. Βλέπε παρακάτω Πώς και πού γίνεται η ένεση, για πληροφορίες.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Αν ο γιατρός σας, σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Kirsty μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω αντί της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης, όταν προτιμάται ταχεία έναρξη δράσης. Για παράδειγμα, όταν είναι δύσκολο να δοθεί δόση στο παιδί σε σχέση με τα γεύματα.

### **Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών**

Αν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ή αν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

### **Πώς και πού γίνεται η ένεση**

Το Kirsty προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδορίως). Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε την ινσουλίνη απευθείας σε μια φλέβα (ενδοφλεβίως) ή μυ (ενδομυϊκά). Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Kirsty είναι κατάλληλη αποκλειστικά για ένεση κάτω από το δέρμα. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάζτε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ενέσεις μόνοι σας είναι: το πρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά), το άνω τμήμα του βραχίονα ή το εμπρόσθιο μέρος των μηρών σας. Η ινσουλίνη θα δράσει ταχύτερα αν ενεθεί στο εμπρόσθιο μέρος της μέσης σας. Πρέπει πάντα να μετράτε το σάκχαρο του αίματός σας τακτικά.

### **Πώς να χειριστείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Kirsty**

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Kirsty είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης που περιέχει ινσουλίνη aspart.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας Kirsty που περιλαμβάνεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας όπως περιγράφεται στις οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας Kirsty.

Πάντα βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή συσκευή τύπου πένας πριν κάνετε την ένεση της ινσουλίνης.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε πολύ μεγάλη δόση ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματός σας μπορεί να φτάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας**

Μην σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών**

Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

#### Χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το συνηθισμένο.
- Πίνετε αλκοόλ (βλ. Το Kirsty με οίνοπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχυπαλμία, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Το πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δεν θεραπευτούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορείτε να επανέλθετε από την απώλεια

των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Αν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης, πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή να φάτε ζαχαρούχο σνακ αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

#### Τι να κάνετε αν παρουσιάσετε χαμηλό σάκχαρο αίματος:

- Αν παρουσιάσετε χαμηλό σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή φάτε ένα σνακ υψηλής περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό, και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή σνακ με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη, προληπτικά.
- Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος εξαφανιστούν ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματος σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- Εάν έχετε τόσο χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης, ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση μπορεί να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο KIRSTY ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημεία της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δεν νοιώθετε καλά και αρχίσετε να: ιδρώνετε, είστε άρρωστος (τάση για εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζαλάδα.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

**Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:** Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

#### **β) Κατάλογος λοιπών ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

**Σημεία αλλεργίας:** Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και φαγούρα) στη θέση ένεσης. Αυτά συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας. Αν δεν εξαφανιστούν, ή αν εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας. Βλέπε επίσης Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, παραπάνω.

**Προβλήματα όρασης:** Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Οίδημα των αρθρώσεων: Όταν αρχίσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Συνήθως το φαινόμενο εξαφανίζεται σύντομα. Εάν όχι, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια του ματιού που σχετίζεται με το διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας για αυτό.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος εξαιτίας βλάβης των νεύρων): Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο συνδεδεμένο με τα νεύρα σας. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη**

#### **Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)**

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο από το συνηθισμένο.
- Ασκείστε λιγότερο από το συνηθισμένο.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη όρεξη, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάψεις, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε αν παρουσιάσετε υψηλό σάκχαρο αίματος:

- Αν έχετε κάποιο από τα ανωτέρω συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, αν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Αν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Kirsty**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.



Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας και στο κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το φαρμακευτικό προϊόν στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**Πριν το άνοιγμα:** Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Kirsty που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C στο ψυγείο μακριά από το ψυκτικό στοιχείο. Μην καταψύχετε.

**Μετά την πρώτη χρήση:** Μπορείτε να παίρνετε μαζί σας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Kirsty και να τη φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 30°C) ή σε ψυγείο (2°C έως 8°C) για διάστημα έως και 28 ημερών. Εάν έχει φυλαχθεί στο ψυγείο, φυλάσσετε την μακριά από το ψυκτικό στοιχείο. Μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Kirsty

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml ενέσιμου διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, (βλ. Παράγραφο 2 «Το Kirsty περιέχει νάτριο») και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Kirsty και περιεχόμενα της συσκευασίας

Προγεμισμένη πλαστική συσκευή τύπου πέννας με καπάκι που περιέχει 3 ml διαυγούς άχρωμου διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασιών 1, 5, 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας ή πολυσυσκευασία που περιέχει 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

### Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**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: +Tél: 0080008250910

**Portugal**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**Hrvatska**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**România**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Ireland**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 1800 777 794

**Slovenija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Ísland**

Biocon Biologics Finland OY  
Sími: +345 800 4316

**Slovenská republika**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Italia**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**Κύπρος**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Τηλ: 0080008250910

**Latvija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Suomi/Finland**

**Biocon Biologics Finland OY**  
Puh/Tel: 99980008250910

**Sverige**

Biocon Biologics Finland OY  
Tel: 0080008250910

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/YYYY}.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Kirsty ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Kirsty.

Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ μικρή ή πολύ μεγάλη δόση ινσουλίνης, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

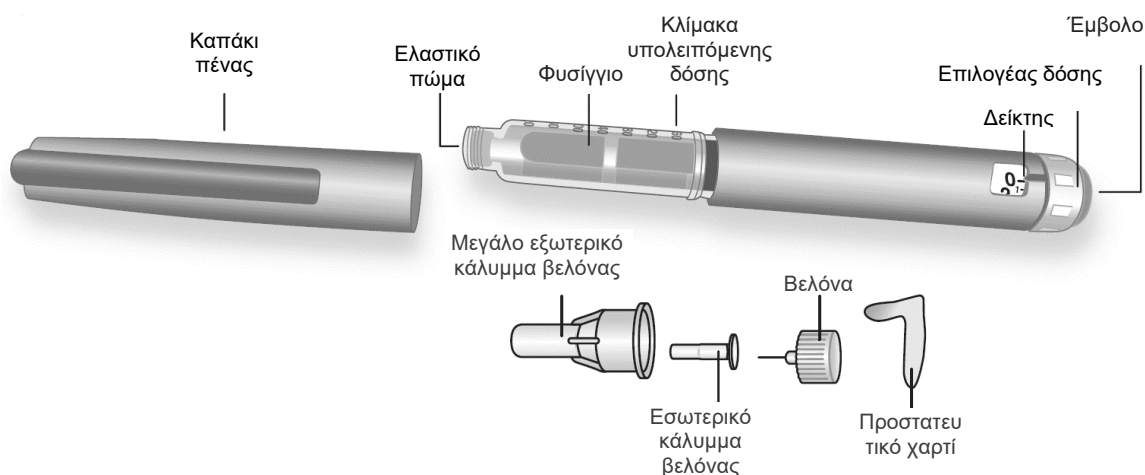
Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Kirsty είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας επιλογής δόσης ινσουλίνης. Μπορείτε να επιλέξετε δόσεις από 1 έως 80 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας.

Μεγέθη βελόνας συμβατά με αυτή τη συσκευή τύπου πέννας:

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

Ως προληπτικό μέτρο, να μεταφέρετε πάντοτε μαζί σας μια επιπλέον συσκευή ινσουλίνης, σε περίπτωση που η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Kirsty χαθεί ή πάθει βλάβη.

### Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Kirsty



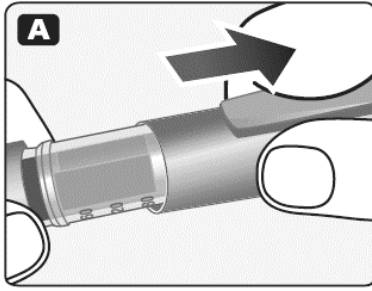
#### Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας

- Πλύνετε τα χέρια σας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας
- Ελέγξτε το όνομα και το χρώμα στην ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει τον σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπου ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.
- Ελέγξτε την ινσουλίνη στο φυσιγγίο. Το Kirsty πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και χωρίς σωματίδια. Εάν όχι, μην το χρησιμοποιήσετε.

#### Βήμα 1. Προετοιμασία της συσκευής τύπου πέννας

1α- - Βγάλτε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας (βλ. σχήμα Α)

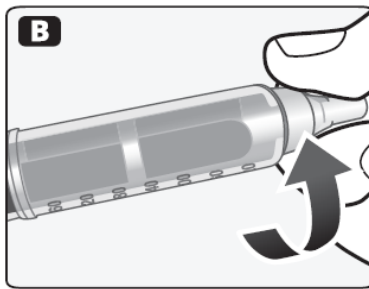
1β- - Σκουπίστε το ελαστικό πώμα με μπατονέτα εμποτισμένη με οινόπνευμα



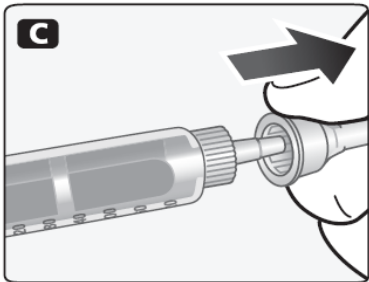
## **Βήμα 2. Σύνδεση της βελόνας**

2α- - Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί από μια καινούρια αναλώσιμη βελόνα.

2β- - Βιδώστε τη βελόνα ίσια και σφιχτά πάνω στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Kirsty (βλ. σχήμα Β).



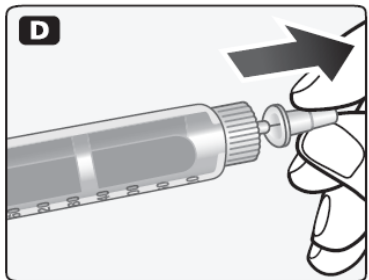
2γ- -Αφαιρέστε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και φυλάξτε το για αργότερα (βλ. σχήμα



Γ)

2δ- - Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το (βλ. σχήμα Δ).

Ποτέ μην προσπαθήσετε να ξανατοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.

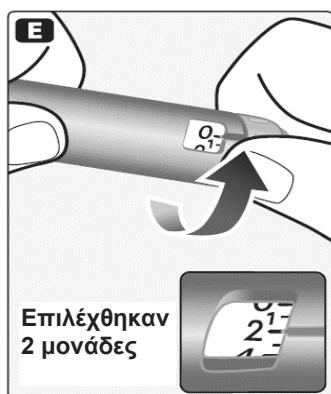


### Σημαντικές πληροφορίες:

- Χρησιμοποιείτε πάντα μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- Να είστε προσεκτικοί ώστε να μην λυγίσει ή καταστραφεί η βελόνα πριν τη χρήση.

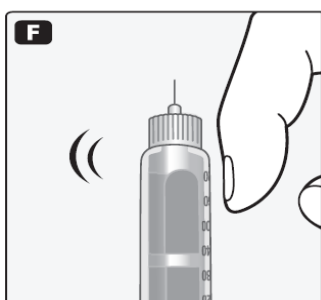
### Βήμα 3. Έλεγχος της ροής της ινσουλίνης

Πριν από κάθε ένεση, κατά τη συνήθη χρήση, μπορεί να συγκεντρωθούν μικρές ποσότητες αέρα μέσα στο φυσιγγίο. Για την αποφυγή ένεσης αέρα και για την εξασφάλιση της σωστής δόσης

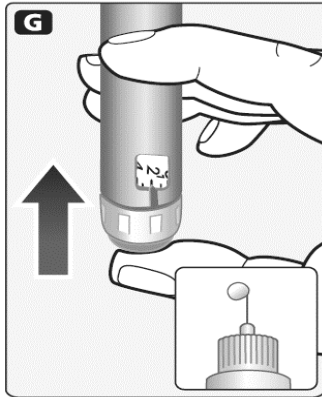


3α- - Γυρίστε τον επιλογέα δόσης στις 2 μονάδες. (βλέπε σχήμα E)

3β- - Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Kirsty με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω και χτυπήστε απαλά το φυσιγγίο με το δάχτυλό σας μερικές φορές, έτσι ώστε οι όποιες φυσαλίδες αέρα να συγκεντρωθούν στο πάνω άκρο του φυσιγγίου (βλ. σχήμα ΣΤ).



3γ- - Κρατώντας τη βελόνα προς τα πάνω, πιέστε την κεφαλή του εμβόλου πλήρως προς τα μέσα. Ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0. Στο άκρο της βελόνας πρέπει να εμφανιστεί μια σταγόνα ινσουλίνης (βλ. σχήμα Ζ). Αν όχι, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τη διαδικασία από το βήμα 3α έως το 3γ, αλλά όχι περισσότερο από 6 φορές. Εάν δεν εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης, η συσκευή είναι ελαττωματική και πρέπει να χρησιμοποιήσετε καινούρια.



#### Σημαντικές πληροφορίες:

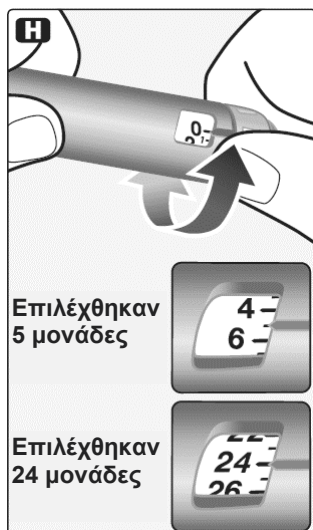
- Πάντοτε να βεβαιώνεστε πριν από την ένεση ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται μια σταγόνα. Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης. Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, δεν θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο επιλογέας δόσης μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια φραγμένη ή φθαρμένη βελόνα.
- Πάντα να ελέγχετε τη ροή πριν από την ένεση. Εάν δεν ελέγξετε τη ροή, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μην λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος.

#### Βήμα 4: Επιλογή της δόσης σας

4α- - Βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης είναι στο 0.

4β- - Γυρίστε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που χρειάζεστε για την ένεση (βλ. σχήμα Η).

Μπορείτε να διορθώσετε τη δόση είτε αυξάνοντάς την είτε μειώνοντάς την, γυρνώντας τον επιλογέα δόσης προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση έως ότου η σωστή δόση ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη. Όταν γυρίζετε τον επιλογέα δόσης, προσέξτε να μην πιέσετε το έμβολο γιατί θα χυθεί ινσουλίνη. Δεν μπορείτε να καθορίσετε μεγαλύτερη δόση από τον αριθμό των μονάδων που έχουν απομείνει στο φυσίγγιο.



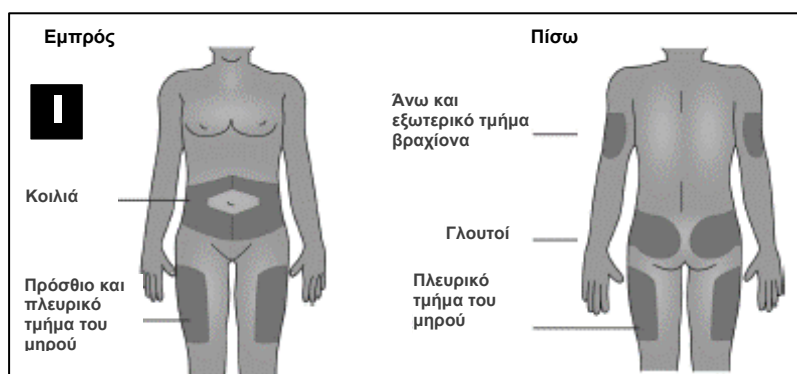
## Σημαντικές πληροφορίες:

- Χρησιμοποιείτε πάντα τον επιλογέα και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν κάνετε την ένεση ινσουλίνης.
- Μην μετράτε τα κλικ της συσκευής τύπου πένα. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Μην χρησιμοποιείτε την κλίμακα υπολειπόμενης δόσης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πένα.

## Βήμα 5. Ένεση της ινσουλίνης

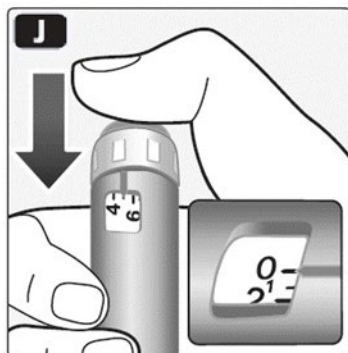
5α- Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας συμβούλευσε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.

Το Kirsty προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα μπορεί να ενεθεί κάτω από το δέρμα (υποδορίως) της περιοχής του στομάχου, στους γλουτούς, στο άνω τμήμα των ποδιών (μηρούς) ή στο άνω τμήμα των βραχιόνων (βλ. σχήμα I)



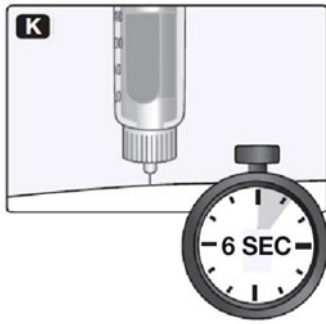
5β- Για κάθε ένεση, αλλάζετε (κυκλική εναλλαγή) το σημείο της ένεσης στην περιοχή του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Μην χρησιμοποιείτε το ίδιο σημείο ένεσης για κάθε ένεση.

5γ- Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας. Χορηγήστε τη δόση πατώντας το κουμπί, ολοτελείως με το δάχτυλό σας, μέχρις ότου ο επιλογέας δόσης να φτάσει στο 0 (βλ. σχήμα J). Προσέξτε να πατήσετε μόνο το έμβολο όταν κάνετε την ένεση.



5δ- Κρατήστε το έμβολο τελείως πατημένο και αφήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα (βλ. σχήμα K). Αυτό θα διασφαλίσει ότι έχει χορηγηθεί όλη η δόση.





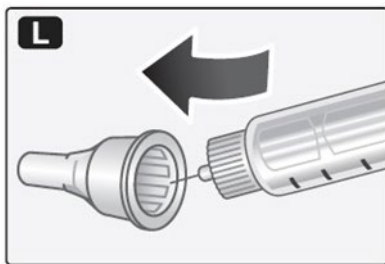
5ε- Αφού κρατάτε και σιγά μετράτε μέχρι το 6, απομακρύνετε τη βελόνη από το δέρμα, κατόπιν ελευθερώστε το έμβολο.

#### Σημαντικές πληροφορίες:

- Πάντα να διασφαλίζετε ότι ο επιλογέας δόσης γυρίζει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο επιλογέας δόσης σταματήσει πριν γυρίσει στο 0, δεν έχει διανεμηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

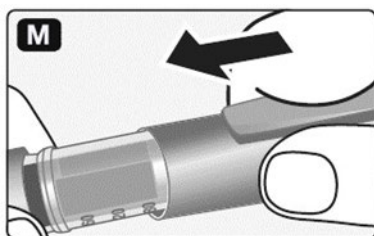
#### Βήμα 6: Μετά την ένεση

6α- Τοποθετήστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας πάνω από τη βελόνα (βλ. σχήμα L). Ξεβιδώστε τη βελόνα. Αφαιρείτε με ασφάλεια τη βελόνα από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Kirsty μετά από κάθε χρήση.



Απορρίψτε τη βελόνα σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

6β- Τοποθετήστε το καπάκι της πέννας στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Kirsty (βλ. σχήμα M) και αποθηκεύστε την πένα χωρίς να είναι προσαρτημένη η βελόνα.



---

### Φροντίδα της συσκευής τύπου πέννας

Μεταχειριστείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Kirsty με προσοχή. Εάν πέσει, υποστεί βλάβη, ή συνθλιβεί, υπάρχει κίνδυνος διαρροής της ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δΟΣΟΛΟΓΙΑ, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

Μπορείτε να καθαρίσετε το εξωτερικό της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας Kirsty σκουπίζοντάς την με φαρμακευτικό μάκτρο. Μην την εμβυθίζετε, την πλένετε ή τη λιπαίνετε, γιατί η συσκευή τύπου πένας ενδέχεται να καταστραφεί.

Μην επαναπληρώνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Kirsty. Μόλις αδειάσει, πρέπει να απορρίπτεται.

---

### **Περαιτέρω σημαντικές πληροφορίες**

- Οι πάροχοι φροντίδας πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.
  - Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Kirsty με προσοχή, έχοντας αφαιρέσει τη βελόνα.
  - Να μην μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή τύπου πένας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό το γεγονός μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.
  - Να μην μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή σας τύπου πένας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να δημιουργήσει βλάβη στην υγεία τους.
  - Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή και τις βελόνες σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.
-