

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt ytterligere overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å rapportere enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml oppløsning inneholder 100 enheter (tilsvarer 3,5 mg) insulin aspart*.

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Hvert hetteglass inneholder 10 ml tilsvarende 1000 enheter.

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter.

*produsert i *Pichia pastoris* av rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon).
Oppløsningen er klar, fargeløs og vandig.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Kirsty er indisert til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Styrken til insulinanaloger, inkludert insulin aspart, angis i enheter, mens styrken til humaninsulin angis i internasjonale enheter.

Dosering av Kirsty er individuell og fastsettes i overensstemmelse med pasientens behov. Kirsty bør normalt brukes i kombinasjon med et middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparat.

Videre kan Kirsty hetteglass brukes til kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII) i pumpesystemer.

Kirsty hetteglass kan også brukes hvis intravenøs administrering av insulin aspart, av leger eller annet helsepersonell, er aktuelt.

Kontroll av blodglukoseverdier og justeringer av insulindosen anbefales for å oppnå optimal glykemisk kontroll.

Det individuelle insulinbehovet hos voksne og barn er vanligvis mellom 0,5-1,0 enheter/kg/dag. I et basal-bolus behandlingsregime kan 50-70 % av dette behovet dekkes av Kirsty og resten med et middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparat.

Det kan være nødvendig å justere dosen hvis pasienten øker sin fysiske aktivitet, endrer sitt vanlige kosthold eller hvis pasienten har annen samtidig sykdom.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

Kirsty kan brukes av eldre pasienter.

Hos eldre pasienter må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

Nedsatt nyrefunksjon

Nedsatt nyrefunksjon kan redusere pasientens insulinbehov.

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon bør glukosekontrollen intensiveres og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

Nedsatt leverfunksjon

Nedsatt leverfunksjon kan redusere pasientens insulinbehov.

Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon bør glukosekontrollen intensiveres og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

Pediatrik populasjon

Kirsty kan brukes hos barn og ungdom i alderen 1 år og oppover, i stedet for hurtigvirkende humant insulin i de tilfeller der en rask innsettende virkning kan være nyttig, for eksempel ved planlegging av injeksjonstider i forbindelse med måltider (se pkt. 5.1 og 5.2).

Sikkerhet og effekt av Kirsty hos barn under 1 år har ikke blitt fastslått.

Det finnes ingen tilgjengelige data.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Ved overgang fra andre insulinpreparater kan det være nødvendig å justere dosen med Kirsty og dosen med basalinsulin. Kirsty har en hurtigere innsettende effekt og kortere virkningstid enn hurtigvirkende humant insulin. Ved subkutan injeksjon i abdominalveggen oppnås effekt innen 10-20 minutter etter injeksjon. Maksimal effekt oppnås 1-3 timer etter injeksjon. Virkningstid er 3-5 timer.

Det anbefales streng glukosekontroll i overgangsperioden og i de første påfølgende ukene (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Insulin aspart er en hurtigvirkende insulinanalog.

Kirsty administreres subkutan ved injeksjon i abdominalveggen, låret, overarmen, deltoid- eller glutealregionen. Injeksjonsstedene skal alltid varieres innen samme område for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Subkutan injeksjon i abdominalveggen sikrer raskere absorpsjon enn fra andre injeksjonssteder. Den hurtigere innsettende effekten av Kirsty i forhold til hurtigvirkende humant insulin opprettholdes uansett injeksjonssted. Virkningstiden vil variere alt etter dose, injeksjonssted, blodgjennomstrømning, temperatur og fysisk aktivitetsnivå.

På grunn av hurtigere innsettende effekt, bør Kirsty generelt gis umiddelbart før et måltid. Kirsty kan om nødvendig gis umiddelbart etter et måltid.

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII)

Kirsty kan brukes til CSII i pumpesystemer som er egnet til insulininfusjon. CSII bør administreres i abdominalveggen. Infusjonsstedene bør varieres.

Når Kirsty brukes i en insulininfusjonspumpe, må det ikke blandes med andre insulinpreparater.

Pasienter som bruker CSII, bør gis grundige instruksjoner om bruk av pumpesystemet, og de bør bruke korrekt reservoar og kateter til pumpen (se pkt. 6.6). Infusjonssettet (kateter og nål) bør skiftes i henhold til instruksjonene som er i bruksanvisningen vedlagt infusjonssettet.

Pasienter som administrerer Kirsty ved CSII, må ha et alternativt insulininjeksjonssystem tilgjengelig i tilfelle det oppstår en feil med pumpesystemet.

Intravenøs bruk

Kirsty kan om nødvendig gis intravenøst. Dette bør utføres av leger eller annet helsepersonell.

Intravenøs bruk: Infusjonssystemer med Kirsty 100 enheter/ml i konsentrasjoner fra 0,05 enheter/ml til 1,0 enheter/ml insulin aspart i infusjonsvæskene 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid, 5 % glukose eller 10 % glukose med 40 mmol/l kaliumklorid, er holdbare i romtemperatur i 24 timer ved bruk av infusjonsposer av polypropylen.

Selv om infusjonen er stabil over tid, vil en viss mengde insulin i starten adsorberes til materialet i infusjonsposen. Kontroll av blodglukose er nødvendig under insulininfusjonen.

Administrasjon med en sprøyte

Kirsty hetteglass er til bruk sammen med insulinsprøyter med tilsvarende enhetsskala. Se også pkt. 6.6.

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Kirsty ferdigfylt penn er kun egnet for subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte eller intravenøs injeksjon er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Hvis administrasjon via infusjonspumpe er nødvendig, skal et hetteglass brukes.

Kirsty ferdigfylt penn gir insulin i trinn på 1 enhet opp til en maksimal enkeltdose på 80 enheter. Kirsty ferdigfylt penn er designet for å brukes med kommersielt tilgjengelige insulinpennåler. Se også avsnitt 6.6.

For detaljert bruksanvisning vennligst se pakningsvedlegget.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor (noen av) hjelpestoffet(ne) listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og produksjonsnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Reise

Før det foretas reiser mellom ulike tidssoner bør pasienten søke legens råd, da dette kan bety at pasienten må ta insulin og spise på andre tidspunkter enn ellers.

Hyperglykemi

Utilstrekkelig dosering eller avbrytelse av behandlingen kan, især ved type 1 diabetes, føre til hyperglykemi og diabetisk ketoacidose. Vanligvis utvikler de første symptomene på hyperglykemi seg gradvis i løpet av en periode på noen timer eller dager og omfatter tørste, økt vannlatingsfrekvens, kvalme, oppkast, døsighet, rød og tørr hud, munntørrehet, manglende appetitt og acetonluktende ånde. Ved type 1 diabetes fører ubehandlede hyperglykemiske tilfeller etter hvert til diabetisk ketoacidose som er potensielt dødelig.

Hypoglykemi

Utelatelse av et måltid eller anstrengende fysisk aktivitet som ikke er planlagt, kan føre til hypoglykemi.

Spesielt hos barn er det viktig å tilpasse insulindoser (spesielt ved basal-bolusregimer) med matinntak, fysiske aktiviteter og nåværende blodsukkernivå for å minimere risikoen for hypoglykemi.

Hypoglykemi kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Ved hypoglykemi eller ved mistanke om hypoglykemi, skal Kirsty ikke injiseres. Etter at pasientens blodglukose er stabilisert, bør det vurderes om dosen skal justeres (se pkt. 4.8 og 4.9).

Pasienter som oppnår en betydelig forbedring av blodglukosekontrollen, f.eks. ved intensivt insulinbehandling, kan oppleve en endring i sine vanlige varselsymptomer på hypoglykemi og bør informeres om dette. Vanlige varselsymptomer kan forsvinne hos pasienter som har hatt diabetes lenge.

En følge av farmakodynamikken til hurtigvirkende insulinanaloger er at hvis hypoglykemi inntreffer, kan det forekomme raskere enn hva som er tilfelle etter en injeksjon med hurtigvirkende humant insulin.

Siden Kirsty bør gis i umiddelbar forbindelse med måltid, bør den hurtig innsettende effekten tas i betraktning hos pasienter når annen samtidig sykdom eller medisinsk behandling kan forsinke absorpsjonen av mat.

Annen samtidig sykdom, især infeksjoner og febertilstander, øker vanligvis pasientens insulinbehov. Samtidig sykdom i nyre, lever eller sykdom som påvirker binyre, hypofyse eller thyreoidea kan kreve endringer av insulindose.

Når pasienter bytter mellom ulike typer av insulinpreparater, kan de tidlige varselsymptomene på hypoglykemi forandres eller bli mindre tydelige enn de som ble erfart med deres tidligere insulin.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Hvis pasienten skal skifte til insulin av en annen type eller annet merke, bør dette foregå under nøye medisinsk kontroll. Endringer i styrke, merke (tilvirker), type, opprinnelse (animalsk insulin, humant insulin eller human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA kontra insulin av animalsk opprinnelse) kan kreve endring av dosen. Pasienter som skifter til Kirsty fra en annen type insulin, kan ha behov for å øke antallet daglige injeksjoner eller å endre dose i forhold til dosen av pasientens vanlige insulinpreparater. Hvis det er behov for justering, kan den gjøres med første dose eller i løpet av de første få ukene eller månedene.

Reaksjoner på injeksjonsstedet

Som for enhver insulinbehandling, kan det forekomme reaksjoner på injeksjonsstedet, og disse kan være smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe. Kontinuerlig skifte av injeksjonsstedet innen samme område reduserer risikoen for å utvikle disse reaksjonene. Reaksjoner forsvinner vanligvis innen noen få dager eller uker. I sjeldne tilfeller kan reaksjoner på injeksjonsstedet føre til at behandling med Kirsty må avsluttes.

Hud- og underhudssykdommer

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotasjon av injeksjonsstedet for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på steder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåkning av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted fra et område med reaksjoner til et område uten reaksjoner, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Kombinasjon av insulin aspart med pioglitazon

Det er rapportert tilfeller av hjertesvikt når pioglitazon ble brukt i kombinasjon med insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette må tas i betraktning hvis behandling med kombinasjon pioglitazon og insulin aspart vurderes. Hvis kombinasjonen benyttes skal pasienter observeres for tegn og symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Behandling med pioglitazon skal seponeres ved forverring av kardiale symptomer.

Unngå utilsiktet forveksling/feilmedisinering

Pasienter skal gis beskjed om alltid å kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom insulin aspart og andre insulinpreparater.

Insulinantistoffer

Administrering av insulin kan forårsake dannelse av insulinantistoffer. I sjeldne tilfeller vil nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere en tendens til hyper- eller hypoglykemi.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke legemidler er kjent for å påvirke glukosemetabolismen.

Følgende stoffer kan redusere pasientens insulinbehov:

Orale antidiabetika, monoaminoksidase-hemmere (MAO-hemmere), beta-blokkere, angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere, salisylater, anabole steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øke pasientens insulinbehov:

Orale antikonsepsjonsmidler, tiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, veksthormon og danazol.

Beta-blokkere kan maskere symptomene på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan enten øke eller redusere insulinbehovet.

Alkohol kan forsterke eller redusere den hypoglykemiske effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Kirsty (insulin aspart) kan brukes under graviditet. Data fra to randomiserte, kontrollerte kliniske forsøk (322 og 27 eksponerte graviditeter) indikerer ingen skadelige effekter av insulin aspart på svangerskapsforløpet eller på helsen til fosteret/det nyfødte barnet sammenlignet med humant insulin (se pkt. 5.1).

Intensivert blodglukosekontroll og overvåking av gravide kvinner med diabetes (type 1 diabetes, type 2 diabetes eller svangerskapsdiabetes) anbefales under graviditeten og når graviditet planlegges. Insulinbehovet minker vanligvis i første trimester og stiger deretter i andre og tredje trimester. Etter fødsel går insulinbehovet vanligvis raskt tilbake til samme verdier som før graviditeten.

Amming

Det er ingen restriksjoner for behandling med Kirsty under amming. Insulinbehandling av en mor som ammer, utgjør ingen risiko for babyen. Det kan imidlertid være behov for å justere dosen av Kirsty.

Fertilitet

Reproduksjonsstudier på dyr har ikke vist noen forskjell mellom insulin aspart og humant insulin når det gjelder fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Hypoglykemi kan svekke pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse evnene er spesielt viktige (f.eks. under bilkjøring eller ved betjening av en maskin).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er særlig viktig for pasienter som har nedsatt eller manglende oppmerksomhet på varselsymptomer på hypoglykemi eller som opplever hyppige hypoglykemiske episoder. I disse tilfellene bør det vurderes om bilkjøring er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Bivirkninger observert hos pasienter som bruker insulin aspart er hovedsakelig forårsaket av insulinets farmakologiske effekt.

Hypoglykemi er den oftest rapporterte bivirkningen ved behandling. Frekvensene av hypoglykemi varierer med pasientpopulasjon, doseregimer og grad av glykemisk kontroll (se pkt. 4.8, Beskrivelse av utvalgte bivirkninger).

I begynnelsen av insulinbehandlingen kan det oppstå refraksjonsanomalier, ødem og reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe på injeksjonsstedet). Disse reaksjonene er normalt av forbigående karakter. Rask forbedring av blodglukosekontroll kan være forbundet med akutt, smertefull neuropati, som vanligvis er reversibel. Intensivering av insulinbehandling med plutselig forbedring av glykemisk kontroll kan være forbundet med temporær forverring av diabetisk retinopati, mens langvarig forbedret glykemisk kontroll reduserer risikoen for progresjon av diabetisk retinopati.

Bivirkningstabell

Bivirkninger gjengitt nedenfor er basert på data fra kliniske studier og klassifisert etter MedDRA frekvens og organklassesystem. Frekvenskategorier defineres etter følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $<1/1000$); svært sjeldne ($<1/10\ 000$); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

MedDRA organklassesystem	Svært vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet		Urtikaria, utslett, erupsjoner		Anafylaktiske reaksjoner *	
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hypoglykemi *				
Nevrologiske sykdommer			Perifer neuropati (smertefull neuropati)		
Øyesykdommer		Refraksjonsforstyrrelser, diabetisk retinopati			
Hud- og underhudssykdommer		Lipodystrofi*			Kutan amyloidose *†
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Reaksjoner på injeksjonsstedet, ødem			

*se pkt. 4.8, Beskrivelse av utvalgte bivirkninger.

† Bivirkninger fra kilder etter markedsføring.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Anafylaktiske reaksjoner

Forekomsten av systemiske hypersensitivitetsreaksjoner (inkludert generelt hudutslett, kløe, svetting, gastrointestinalt ubehag, angioneurotisk ødem, pusteproblemer, palpitasjon og blodtrykksfall) er svært sjelden, men kan være potensielt livstruende.

Hypoglykemi

Den oftest rapporterte bivirkningen er hypoglykemi. Den kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykemi kan føre til bevisstløshet og/eller krampeanfoll

og kan medføre forbigående eller permanent hjerneskade eller til og med død. Symptomene på hypoglykemi kommer vanligvis plutselig. De kan inkludere kaldsvetting, kald og blek hud, utmattelse, nervøsitet eller skjelving, angst, unormal tretthet eller svakhet, forvirring, konsentrasjonsproblemer, døsigheit, usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, hodepine, kvalme og palpitasjon.

I kliniske forsøk varierte frekvensen av hypoglykemi med pasientpopulasjon, doseregimer og grad av glykemisk kontroll. I kliniske forsøk var det ingen forskjell på den totale hyppigheten av hypoglykemi hos pasienter som ble behandlet med insulin aspart sammenlignet med pasienter som ble behandlet med humant insulin.

Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi (inkludert lipohypertrofi, lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde kan bidra til å redusere eller forebygge disse reaksjonene (se pkt. 4.4).

Pediatrik populasjon

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert i den pediatrike populasjonen, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Andre spesielle populasjoner

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert hos eldre pasienter og hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

En eksakt verdi for overdose av insulin kan ikke angis, men hypoglykemi kan utvikles i sekvensielle faser hvis det gis høyere doser enn pasienten har behov for:

- Milde hypoglykemiske episoder kan behandles med oralt inntak av glukose eller sukkerholdige produkter. Diabetespasienten anbefales derfor alltid å ha med seg sukkerholdige produkter.
- Alvorlige hypoglykemiske episoder, der pasienten har blitt bevisstløs, kan behandles med glukagon (0,5-1 mg) gitt intramuskulært eller subkutan av en øvet person, eller med glukose gitt intravenøst av leger eller annet helsepersonell. Glukose skal gis intravenøst, hvis pasienten ikke reagerer på glukagon innen 10-15 minutter. Når pasienten igjen er ved bevissthet, anbefales orale karbohydrater for å forhindre tilbakefall.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling. Insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende. ATC-kode: A10A B05.

Kirsty er et biotilsvarende («biosimilar») legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Insulin aspart's blodglukosesenkende effekt skyldes at opptaket av glukose lettes ved at insulinet bindes til reseptorer i muskel- og fettceller, samtidig som utskillelsen av glukose fra leveren hemmes.

Insulin aspart gir en raskere innsettende effekt enn hurtigvirkende humant insulin, samtidig som den gir lavere glukosekonsentrasjon, målt innenfor de første 4 timene etter et måltid. Insulin aspart har kortere virkningstid enn hurtigvirkende humant insulin etter subkutan injeksjon.

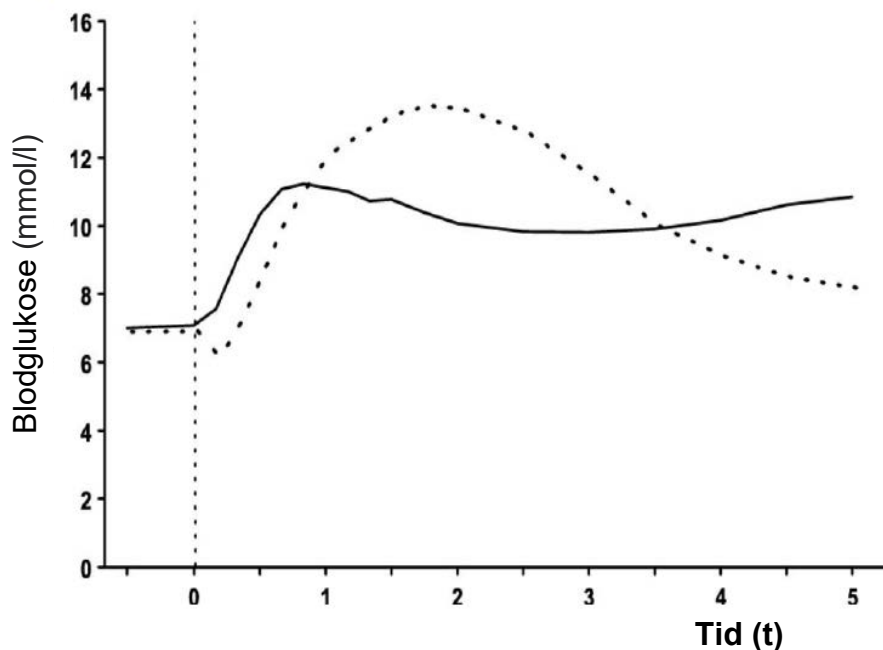


Fig. I. Blodglukosekonsentrasjoner etter en enkelt dose av insulin aspart injisert umiddelbart før et måltid (ubrudd linje) eller hurtigvirkende humant insulin gitt 30 minutter før et måltid (stiplet linje) hos pasienter med type 1 diabetes mellitus.

Når insulin aspart injiseres subkutan, inntreffer effekten innen 10-20 minutter etter injeksjon. Maksimal effekt oppnås 1-3 timer etter injeksjon. Virkningstid er 3-5 timer.

Klinisk effektivitet og sikkerhet

Kliniske forsøk med pasienter med type 1 diabetes har vist lavere postprandial blodglukose med insulin aspart sammenlignet med hurtigvirkende humant insulin (fig. I). I to åpne langtidsstudier med 1070 og 884 pasienter med type 1 diabetes, reduserte insulin aspart glykert hemoglobin med henholdsvis 0,12 [95 % konfidensintervall 0,03; 0,22] prosentpoeng og med 0,15 [95% konfidensintervall 0,05; 0,26] prosentpoeng i forhold til humant insulin; en forskjell med begrenset klinisk signifikans.

Kliniske forsøk med pasienter med type 1 diabetes har vist en lavere risiko for nattlig hypoglykemi med insulin aspart sammenlignet med hurtigvirkende humant insulin. Risikoen for hypoglykemi på dagtid var ikke vesentlig økt.

Insulin aspart er ekvipotent med hurtigvirkende humant insulin på molar basis.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

En randomisert, dobbeltblind farmakokinetisk/farmakodynamisk overkrysningsstudie som sammenlignet insulin aspart med hurtigvirkende humant insulin, ble utført på eldre pasienter med type 2 diabetes (19 pasienter i alderen 65-83 år, gjennomsnittsalder 70 år). De relative forskjellene i de farmakodynamiske egenskapene (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) mellom insulin aspart og oppløselig humant insulin hos de eldre, var tilsvarende det som ble sett hos friske individer og hos yngre pasienter med diabetes.

Pediatrik populasjon

Et klinisk forsøk som sammenlignet preprandialt hurtigvirkende humant insulin med postprandialt insulin aspart, ble utført på små barn (20 pasienter fra 2 år til yngre enn 6 år, hvorav 4 var yngre enn 4 år; undersøkt over 12 uker). Det ble dessuten utført et enkeltdose farmakokinetisk/farmakodynamisk forsøk på barn (6-12 år) og ungdom (13-17 år). Den farmakodynamiske profilen av insulin aspart hos barn var tilsvarende den som er sett hos voksne.

Effekt og sikkerhet av insulin aspart gitt som bolusinsulin i kombinasjon med enten insulin detemir eller insulin degludec som basalinsulin, har blitt undersøkt i opptil 12 måneder i to randomiserte kontrollerte kliniske studier hos ungdom og barn fra 1 år til yngre enn 18 år ($n=712$). Studiene inkluderte 167 barn i alderen 1-5 år, 260 i alderen 6-11 og 285 i alderen 12-17. De observerte forbedringene i HbA1c og sikkerhetsprofilene var sammenlignbare mellom alle aldersgruppene.

Graviditet

Et klinisk forsøk som sammenlignet sikkerhet og effekt av insulin aspart versus humant insulin ved behandling av gravide kvinner med type 1 diabetes (322 gravide kvinner (insulin aspart: 157; humant insulin: 165)), indikerte ingen skadelige effekter av insulin aspart på svangerskapsforløpet eller på helsen til fosteret/det nyfødte barnet.

I tillegg viste data fra et klinisk forsøk med 27 kvinner med svangerskapsdiabetes, randomisert for behandling med insulin aspart sammenlignet med humant insulin (insulin aspart: 14; humant insulin: 13), tilsvarende sikkerhetsprofil mellom behandlingene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon, distribusjon og eliminasjon

I Kirsty er aminosyren prolin substituert med asparaginsyre i stilling B28. Dette nedsetter tendensen til dannelse av heksamer slik som for hurtigvirkende humant insulin. Kirsty absorberes derfor hurtigere fra subcutis enn hurtigvirkende humant insulin.

Maksimal konsentrasjon oppnås gjennomsnittlig på halve tiden sammenliknet med hurtigvirkende humant insulin. En gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 492 ± 256 pmol/l ble oppnådd 40 (interkvartil intervall: 30-40) minutter etter subkutan dose av 0,15 enhet/kg kroppsvekt hos pasienter med type 1 diabetes. Insulinkonsentrasjonene gikk tilbake til baseline ca. 4-6 timer etter doseringen. Absorpsjonshastigheten var noe langsommere for pasienter med type 2 diabetes, hvilket resulterte i lavere C_{max} (352 ± 240 pmol/l) og senere t_{max} (60 (interkvartil intervall: 50-90) minutter). Den intraindividuelle variasjon i tiden inntil maksimal konsentrasjon oppnås er signifikant mindre for Kirsty enn for hurtigvirkende humant insulin, derimot er den intraindividuelle variasjon i C_{max} større for Kirsty.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

De relative forskjellene i farmakokinetiske egenskaper mellom insulin aspart og hurtigvirkende humant insulin hos eldre pasienter (65-83 år, gjennomsnittsalder 70 år) med type 2 diabetes, var

tilsvarende det som ble sett hos friske individer og hos yngre pasienter med diabetes. Nedsatt absorpsjonshastighet ble observert hos eldre pasienter, noe som resulterte i senere t_{max} (82 (interkvartil intervall: 60-120) minutter), mens C_{max} var tilsvarende den som er observert hos yngre pasienter med type 2 diabetes og litt lavere enn hos pasienter med type 1 diabetes.

Nedsatt leverfunksjon

En enkeltdose farmakokinetisk studie med insulin aspart ble utført på 24 individer med en leverfunksjon som varierte fra normal til alvorlig nedsatt. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon var absorpsjonshastigheten nedsatt og mer variabel, noe som resulterte i forsinket t_{max} fra ca. 50 minutter hos individer med normal leverfunksjon til ca. 85 minutter hos pasienter med moderat og alvorlig nedsatt leverfunksjon. AUC, C_{max} og CL/F var tilsvarende hos pasienter med redusert leverfunksjon sammenlignet med individer med normal leverfunksjon.

Nedsatt nyrefunksjon

En enkeltdose farmakokinetisk studie med insulin aspart ble utført på 18 individer med en nyrefunksjon som varierte fra normal til alvorlig nedsatt. Det er ikke sett noen åpenbar effekt av kreatininclearance-verdiene på AUC, C_{max} , CL/F og t_{max} av insulin aspart. Data var begrenset for pasienter med moderat og alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Pasienter med nyresvikt som trengte dialysebehandling ble ikke undersøkt.

Pediatrik populasjon

De farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskapene til insulin aspart ble undersøkt hos barn (6-12 år) og ungdom (13-17 år) med type 1 diabetes. Insulin aspart ble raskt absorbert hos begge aldersgrupper, med tilsvarende t_{max} som hos voksne. C_{max} varierte imidlertid mellom aldersgruppene, hvilket understreker viktigheten av individuell titrering av insulin aspart.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

I *in vitro*-undersøkelser, inkludert binding til insulin- og IGF-1-reseptorsteder samt virkning på cellevekst, oppførte insulin aspart seg meget likt humant insulin. Studier viser også at insulin asperts dissosiasjon fra bindingen til insulinreseptoren er den samme som for humant insulin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Glyserol
Fenol
Metakresol
Sinkklorid
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Natriumklorid
Saltsyre (for justering av pH)
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke fortynnes eller blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

Før anbrudd

30 måneder

Etter første åpning

28 dager

Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk er demonstrert i 31 dager ved 30°C og 5°C. Fra et mikrobiologisk synspunkt, når det er åpnet, kan legemidlet lagres i maksimalt 28 dager ved 30°C. Andre lagringstider under bruk er brukerens ansvar.

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Oppbevares ved høyst 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Oppbevares ved høyst 30°C. Kan oppbevares i kjøleskap. (2°C-8°C). Skal ikke fryses.

La pennetten sitte på pennen for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar i kjøleskap (2°C-8°C). Skal ikke fryses.

Oppbevar legemidlet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

10 ml oppløsning i hetteglass (type 1-glass) lukket med en propp av brombutylgummi og forsegling av aluminium.

Pakningsstørrelser på 1 eller 5 hetteglass eller en flerpakning som inneholder 5 pakninger med 1 hetteglass.

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

3 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1-glass) med stempel og propp (brombutyl) og forsegling av aluminium i en ferdigfylt penn med flere doser.

Pakningsstørrelser på 1, 5, 10 ferdigfylte penner, eller en flerpakning som inneholder 10 (2 pakker med 5) ferdigfylte penner.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruk ikke dette legemidlet dersom du ser at oppløsningen ikke er klar, fargeløs og vandig.

Kirsty som har vært frosset, skal ikke brukes.

Pasienten bør rådes til å kaste nålen etter hver injeksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Nåler, sprøyter og ferdigfylte penner skal ikke deles.

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Kirsty kan brukes i et infusjonspumpesystem (CSII) som beskrevet under pkt. 4.2. Katetere der den indre overflaten er av polyetylen eller polyolefin er vurdert og funnet kompatible til pumpebruk.

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Nålestørrelsene som er kompatible med denne pennen er:

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN OG TILVIRKER

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

Kirsty hetteglass og ferdigfylte penn:

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Biologics Newenham Court Northern Cross Malahide Road Dublin, 17, Irland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nett-stedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- På forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE KARTONG (HETTEGLASS)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning
insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 hetteglass inneholder 10 ml tilsvarende 1000 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarer 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH-justering og vann til injeksjonsvæsker. For nærmere informasjon, se pakningsvedlegget.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass à 10 ml
5 hetteglass på 10 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan eller intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.

8. UTLØPSDATO

EXP
Etter første gangs bruk: Brukes innen 28 dager

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap.

Etter første gangs bruk: Oppbevares ved høyst 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13,

Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/20/1506/001 1 hetteglass på 10 ml

EU/1/20/1506/002 5 hetteglass på 10 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSEKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Kirsty

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) - TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET)-- I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTRE PAKKEETIKETT PÅ FLERPAKNING (HETTEGLASS - med blue box)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning
insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 hetteglass inneholder 10 ml tilsvarende 1000 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarer 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metacresol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfat dihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH-justering og vann for injeksjoner. For nærmere informasjon, se pakningsvedlegget.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 5 (5 pakker med 1 x 10 ml) hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan eller intravenøs bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.

8. UTLØPSDATO

EXP
Etter første gangs bruk: Brukes innen 28 dager

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap.

Etter første gangs bruk: Oppbevares ved høyst 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13,
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/20/1506/003 5 pakker à 1 x 10 ml hetteglass

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Kirsty

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) - TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET)-- I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

INDRE KARTONG TIL FLERPAKNING (HETTEGLASS - uten «blue box»)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning
insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 hetteglass inneholder 10 ml tilsvarende 1000 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarer 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metacresol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfat dihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH-justering og vann for injeksjoner. For nærmere informasjon, se pakningsvedlegget.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass à 10 ml. Del av en flerpakning, skal ikke selges enkeltvis.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan eller intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs

8. UTLØPSDATO

EXP
Etter første gangs bruk: Brukes innen 28 dager

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap.

Etter første gangs bruk: Oppbevares ved høyst 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13,
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/20/1506/003 5 pakker à 1 x 10 ml hetteglass

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Kirsty

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT (HETTEGLASS)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning
insulin aspart
s.c., i.v. bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTRE KARTONG (FERDIGFYLT PENN.)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarer 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metacresol, sink, natriumdihydrogenfosfat dihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH-justering og vann for injeksjoner. For nærmere informasjon, se pakningsvedlegget.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 x 3 ml ferdigfylt penn
5 x 3 ml ferdigfylte penner
10 x 3 ml ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEIER

Nåler medfølger ikke.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.
Skal kun brukes av én person.
Bruk kun nåler som er kompatible for bruk med denne ferdigfylte pennen.

8. UTLØPSDATO

EXP

Etter første gangs bruk: Brukes innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap.

Etter første gangs bruk: Oppbevares ved høyst 30°C. Kan oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13,

Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/20/1506/004 1 penn på 3 ml

EU/1/20/1506/005 5 penner på 3 ml

EU/1/20/1506/006 10 penner på 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Kirsty

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) - TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) - I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
YTRE PAKKEETIKETT PÅ FLERPAKNING (FERDIGFYLT PENN - med blue box)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
insulin aspart

2 DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarer 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metacresol, sink, natriumdihydrogenfosfat dihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH-justering og vann for injeksjoner. For nærmere informasjon, se pakningsvedlegget.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 10 (2 pakker med 5) ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEIER

Nåler medfølger ikke.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.
Skal kun brukes av én person.
Bruk kun nåler som er kompatible for bruk med denne ferdigfylte pennen.

8. UTLØPSDATO

EXP
Etter første gangs bruk: Brukes innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap.

Etter første gangs bruk: Oppbevares ved høyst 30°C. Kan oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13,

Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/20/1506/007 10 (2 pakker med 5) ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Kirsty

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) - TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) - I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
INDRE KARTONG FOR FLERPAKNING (FERDIGFYLT PENN - uten blue box)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
insulin aspart

2 DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarer 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metacresol, sink, natriumdihydrogenfosfat dihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH-justering og vann for injeksjoner. For nærmere informasjon, se pakningsvedlegget.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 x 3 ml ferdigfylte penner. Del av en flerpakning, skal ikke selges enkeltvis.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEIER

Nåler medfølger ikke.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.
Skal kun brukes av én person.
Bruk kun nåler som er kompatible for bruk med denne ferdigfylte pennen.

8. UTLØPSDATO

EXP
Etter første gangs bruk: Brukes innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap.

Etter første gangs bruk: Oppbevares ved høyst 30°C. Kan oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13,

Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/20/1506/007 2 x 5 penner på 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Kirsty

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

PENNEETIKETT (FERDIGFYLT PENN)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning
insulin aspart
s.c. bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass insulin aspart

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Kirsty er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Kirsty
3. Hvordan du bruker Kirsty
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Kirsty
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Kirsty er og hva det brukes mot

Kirsty er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpreparater er forbedrede versjoner av humant insulin.

Kirsty brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdommer og barn fra 1 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med Kirsty hjelper med å forhindre komplikasjoner fra din diabetes.

Kirsty vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10-20 minutter etter injeksjon, og har en maksimal effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3-5 timer. På grunn av den korte virketiden bør Kirsty normalt tas i kombinasjon med middel langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparater. Dessuten kan Kirsty brukes til kontinuerlig infusjon i et pumpesystem.

2. Hva du må vite før du bruker Kirsty

Bruk ikke Kirsty

- Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker) (se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger i avsnitt 4).
- Dersom beskyttelseshetten er løs eller mangler. Hvert hetteglass har en beskyttende, garantiforseglet plasthette. Hvis hetteglasset ikke er i perfekt stand når du mottar det, skal hetteglasset returneres til apoteket.

- Dersom det ikke har vært riktig oppbevart eller dersom det har vært frosset (se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer Kirsty).
- Dersom insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Bruk ikke Kirsty hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker Kirsty

- Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- Fjern beskyttelseshetten.
- Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- Nåler og sprøyter må ikke deles med andre.

Advarsler og forsiktighetsregler

- Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Snakk med lege:
- Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrer, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- Dersom du mosjonerer mer enn vanlig, eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og snakk med lege.
- Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for dine injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, Hvordan du bruker Kirsty). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år, da det ikke er utført kliniske studier hos barn under 1 år.

Andre legemidler og Kirsty

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Beta-blokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som "kortison", som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)

- Sympatomimetika (som adrenalin eller salbutamol, terbutalin som brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell forstyrrelse som vanligvis forekommer hos middelaldrende voksne, som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller redusere blodsukkernivået ditt.

Beta-blokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av Kirsty sammen med alkohol

- Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Kirsty kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- Det er ingen restriksjoner for behandling med Kirsty under amming.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Spør legen din om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:

- Dersom du ofte får føling.
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Kirsty har en hurtig innsettende effekt, derfor kan du, hvis føling inntreffer merke den tidligere enn etter en injeksjon med hurtigvirkende humant insulin.

Kirsty inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Kirsty

Dose og når du skal ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Kirsty tas vanligvis rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker (føling). Om nødvendig kan Kirsty gis umiddelbart etter et måltid. For informasjon se under Hvordan og hvor skal det injiseres.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulin type eller -merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

Kirsty kan brukes hos barn og ungdom fra 1 år og oppover i stedet for hurtigvirkende humant insulin der en rask innsettende virkning er å foretrekke, som for eksempel når det er vanskelig med insulindosering i forbindelse med barnets måltider.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

Kirsty er beregnet til injeksjon under huden (subkutan), eller til kontinuerlig infusjon i et pumpesystem. Administrering i et pumpesystem vil kreve en omfattende opplæring fra helsepersonellet. Du må aldri selv injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Om nødvendig kan Kirsty gis direkte i en blodåre, men dette må bare gjøres av leger eller annet helsepersonell.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), på overarmen eller foran på lårene. Effekten av insulinet inntre raskere hvis det injiseres foran ved midjen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan du bruker Kirsty

1. Trekk inn den mengde med luft i sprøyten som tilsvarer den dosen insulin du skal ta. Injiser luften i hetteglasset.
2. Snu hetteglasset og sprøyten opp ned, og trekk riktig dose insulin inn i sprøyten. Trekk nålen ut av hetteglasset. Fjern deretter luften fra sprøyten og kontroller at dosen er riktig.

Hvordan injisere Kirsty

- Injiser insulinet under huden. Følg legens eller sykepleierens råd angående injeksjonsteknikk.
- Hold nålen under huden din i minst 6 sekunder for å sikre at du har injisert alt av insulinet.
- Kast nålen etter hver injeksjon.

Ved bruk i et infusjonspumpesystem

Kirsty skal aldri blandes med noe annet insulin når det brukes i en insulinpumpe.

Følg legens instruksjonene og anbefalingene vedrørende bruk av Kirsty i pumpe. Før bruk av Kirsty i pumpesystemet, skal du ha fått en omfattende opplæring i bruk og informasjon om hva som skal gjøres ved sykdom, for høyt eller for lavt blodsukker eller feil i pumpesystemet.

- Før innsetting av nålen vaskes hendene og huden der nålen skal settes inn, med såpe og vann for å unngå infeksjon på infusjonsstedet.
- Når du fyller et nytt reservoar må du forvise deg om at det ikke er igjen store luftbobler hverken i sprøyten eller i kateteret.
- Bytte av infusjonssettet (kateter og nål) må utføres i henhold til instruksene som er i bruksanvisningen vedlagt infusjonssettet.

For å oppnå fordel av insulininfusjonen og for å oppdage mulige feil med insulinpumpen, anbefales det at du måler blodsukkeret jevnlig.

Hva skal gjøres hvis det oppstår feil med pumpesystemet

Du bør alltid ha tilgjengelig et alternativt injeksjonsystem for ditt insulin for injisering under huden i tilfelle det oppstår feil med pumpesystemet.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Det kan berøre flere enn 1 av 10 personer.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se Inntak av Kirsty sammen med alkohol under avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert, fortsettes insulinbehandlingen som vanlig.
- Dersom du får et så lavt blodsukker at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker, snakk med legen

din. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke på grunn av risiko for kvelning.

Alvorlige allergiske reaksjoner overfor Kirsty eller et av innholdstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men den kan potensielt være livstruende. Den kan berøre opptil 1 av 10 000 personer.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.

Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Forandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan berøre opptil 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskumpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger (kan berøre opptil enn 1 av 100 personer)

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående. Se også Alvorlige allergiske reaksjoner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger (kan berøre opptil 1 av 1000 personer)

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale rapporteringssystemet som beskrevet i [Appendix V](#)**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsigheit eller tretthet, rødmende hud, tørr hud, munntørrhet og fruktluftende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.
- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer Kirsty

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar legemidlet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap ved 2°C - 8°C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Etter første åpning: Legemidlet kan oppbevares i opptil 28 dager. Oppbevares ved høyst 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Kast nålen etter hver injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Kirsty

- Virkestoff er insulin aspart. Hver ml inneholder 100 enheter insulin aspart. Hvert hetteglass inneholder 1000 enheter insulin aspart i 10 ml oppløsning til injeksjon.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre, natriumhydroksid (se avsnitt 2 «Kirsty inneholder natrium») og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Kirsty ser ut og innholdet i pakningen

Kirsty finnes som injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon). Oppløsningen er klar og fargeløs.

Pakningsstørrelser på 1 eller 5 hetteglass eller en flerpakning som inneholder 5 pakninger med 1 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Oppløsningen er klar og fargeløs.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irland

Tilvirker

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Biologics

Newenham Court Northern Cross Malahide Road

Dublin 17, Irland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaver av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl

Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS

Tlf: + 45 28116932

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare B.V.

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti

filiaal

Tel: + 372 6363 052

Norge

Mylan Healthcare Norge AS

Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Τηλ: +30 210 9891 777

Österreich

Mylan Österreich GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

France

Mylan Medical SAS
Tel: +33 1 56 64 10 70

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 22207700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Mylan Finland OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Kirsty 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin aspart

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner på dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Kirsty er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Kirsty
3. Hvordan du bruker Kirsty
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Kirsty
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Kirsty er og hva det brukes mot

Kirsty er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtig-virkende effekt. Moderne insulinpreparater er forbedrede versjoner av humant insulin.

Kirsty brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdommer og barn fra 1 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med Kirsty hjelper med å forhindre komplikasjoner fra din diabetes.

Kirsty vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10-20 minutter etter injeksjon, og har en maksimal effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3-5 timer. På grunn av den korte virketiden bør Kirsty normalt tas i kombinasjon med middel langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparater.

2. Hva du må vite før du bruker Kirsty

Bruk ikke Kirsty

- Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre ingrediensene i dette legemidlet, listet opp i avsnitt 6.
- Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker) (se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger i avsnitt 4).
- Dersom Kirsty er falt i bakken, skadet or knust.
- Dersom det ikke har vært riktig oppbevart eller dersom det har vært frosset (se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer Kirsty).
- Dersom insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Bruk ikke Kirsty hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker Kirsty

- Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- Nåler og Kirsty ferdigfylte penn må ikke deles med andre.
- Kirsty ferdigfylte penn er kun egnet for injeksjon under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

- Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Snakk deg med lege:
- Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrer, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- Dersom du mosjonerer mer enn vanlig, eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kostholdet ditt, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og snakk med lege.
- Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom de ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for dine injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, Hvordan du bruker Kirsty). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år, da det ikke er utført kliniske studier hos barn under 1 år.

Andre legemidler og Kirsty

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Beta-blokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym (ACE) hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedsettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som "kortison", som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin eller salbutamol, terbutalin som brukes til behandling av astma)

- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell forstyrrelse som vanligvis forekommer hos middelaldrende voksne, som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller redusere blodsukkernivået ditt.

Beta-blokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av Kirsty sammen med alkohol

- Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Kirsty kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- Det er ingen restriksjoner for behandling med Kirsty under amming.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Spør legen din om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:

- Dersom du ofte får føling.
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Kirsty har en hurtig innsettende effekt, derfor kan du, hvis føling intreffer merke den tidligere enn etter en injeksjon med hurtigvirkende humant insulin.

Kirsty inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natrium-fritt».

3. Hvordan du bruker Kirsty

Dose og når du skal ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek dersom du er usikker.

Kirsty tas vanligvis rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker (føling). Om nødvendig kan Kirsty gis umiddelbart etter et måltid. For informasjon se under Hvordan og hvor skal det injiseres.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulin type eller-merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

Kirsty kan brukes hos barn og ungdom fra 1 år og oppover i stedet for hurtigvirkende humant insulin der en rask innsettende virkning er å foretrekke, som for eksempel når det er vanskelig med insulindosering i forbindelse med barnets måltider.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

Kirsty er til injeksjon under huden (subkutant). Du må aldri selv injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Kirsty ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon under huden. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), på overarmen eller foran på lårene. Effekten av insulinet inntreer raskere hvis det injiseres foran ved midjen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan håndtere Kirsty ferdigfylt penn

Kirsty ferdigfylte penn er en ferdigfylt engangspenn som inneholder insulin aspart.

Les nøye bruksanvisningen til Kirsty ferdigfylt penn som inngår i dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen som beskrevet i bruksanvisningen til Kirsty ferdigfylt penn.

Forsikre deg alltid om at du bruker riktig penn før injisering av ditt insulin.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Det kan berøre flere enn 1 av 10 personer.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se Inntak av Kirsty sammen med alkohol under avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert, fortsettes insulinbehandlingen som vanlig.
- Dersom du får et så lavt blodsukker at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker, snakk med legen din. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke på grunn av risiko for kvelning.

Alvorlige allergiske reaksjoner overfor Kirsty eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men den kan potensielt være livstruende. Den kan berøre opptil enn 1 av 10 000 personer.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.

Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Forandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan berøre opptil enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger (kan berøre opptil enn 1 av 100 personer)

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående. Se også Alvorlige allergiske reaksjoner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til tap synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger (kan berøre opptil enn 1 av 1000 personer).

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale rapporteringssystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsigheit eller tretthet, rødme i huden, tørr hud, munntørrehet og fruktligluktende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.
- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer Kirsty

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Ikke bruk dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten av ferdigfylte pennen og esken etter 'EXP'. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar legemidlet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Før anbrudd: Kirsty ferdigfylte penn som ikke skal brukes, oppbevares i kjøleskap ved 2°C til 8°C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Etter første åpning: Kirsty ferdigfylte penn kan medbringes og oppbevares i en temperatur under 30°C eller i kjøleskap (2°C til 8°C) i opptil 28 dager. Holdes borte fra kjøleelementet ved oppbevaring i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hva Kirsty ferdigfylt penn inneholder

- Virkestoff er insulin aspart. Hver ml inneholder 100 enheter insulin aspart. Hver ferdigfylte penn inneholder 300 ml insulin aspart i 3 ml injeksjonsvæske, oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre, natriumhydroksid (se avsnitt 2 «Kirsty inneholder natrium») og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Kirsty ser ut og innholdet i pakningen

Ferdigfylt plastpenn med hette som inneholder 3 ml klar, fargeløs oppløsning.

Pakningsstørrelser på 1, 5, 10 ferdigfylte penner, eller en flerpakning som inneholder 10 (2 pakker med 5) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Oppløsningen er klar og fargeløs.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irland

Tilvirker

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Biologics

Newenham Court Northern Cross Malahide Road

Dublin 17, Irland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaver av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tlf: + 45 28116932

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan Medical SAS
Tel: +33 1 56 64 10 70

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 22207700

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Mylan Finland OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/YYYY}.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

Kirsty ferdigfylt penn **BRUKSANVISNING**

Les instruksjonene nedenfor og pakningsvedlegget nøye før du bruker Kirsty ferdigfylt penn.

Dersom du ikke følger instruksjonene nøye, kan du få for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

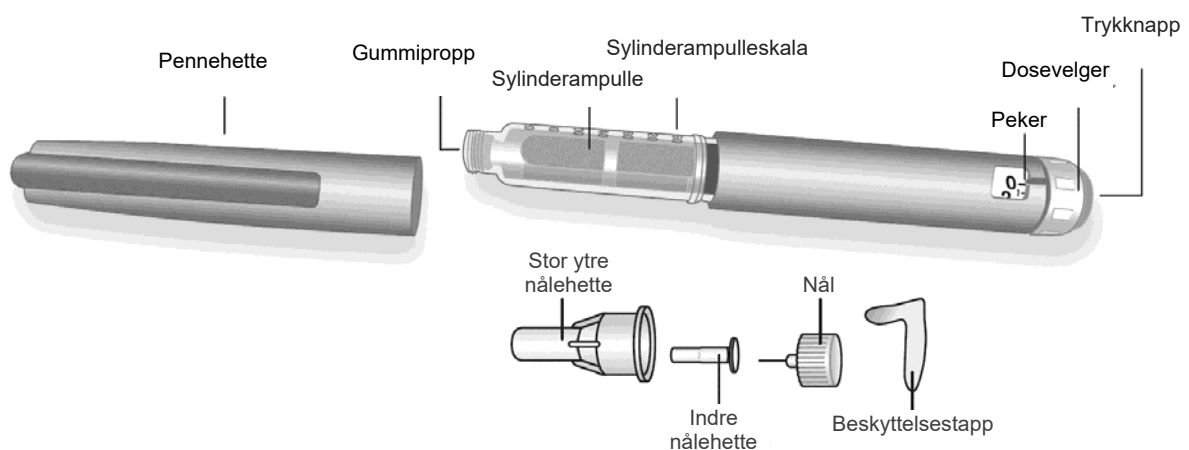
Kirsty ferdigfylt penn er en ferdigfylt insulinpenn med dosevelger. Du kan velge doser fra 1 til 80 enheter i trinn på 1 enhet.

Nålestørrelser som er kompatible med denne pennen:

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

Som en ekstra sikkerhet, ha alltid med deg et ekstra injeksjonshjelpemiddel med insulin i tilfelle Kirsty ferdigfylt penn mistes eller ødelegges.

Kirsty ferdigfylte penn



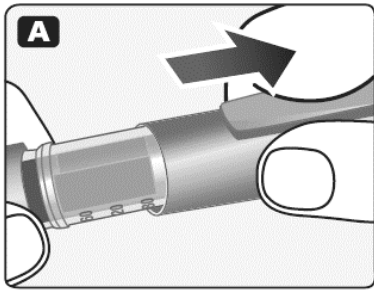
Hver gang du bruker pennen

- Vask hendene før du bruker pennen
- Kontroller navnet og den fargede etiketten på pennen for å forsikre deg om at den inneholder riktig type insulin. Dette er spesielt viktig dersom du tar mer enn én type insulin. Dersom du tar feil type insulin, kan blodsukkeret bli for høyt eller for lavt.
- Kontroller insulinet i sylinderrampullen. Kirsty skal være klar, fargeløs og uten partikler. Hvis ikke, ikke bruk det.

Trinn 1. Forbered pennen

1a- Dra av pennehetten (se figur A)

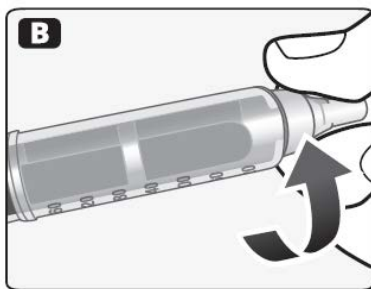
1b- Tørk av gummiproppen med en spritserviett



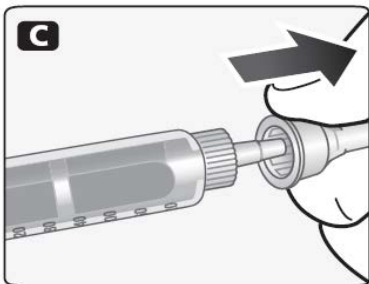
Trinn 2. Fest nålen

2a- Fjern papirforseglingen på en ny engangsnål.

2b- Skru nålen rett og fast på Kirsty ferdigfylte penn (se figur B).

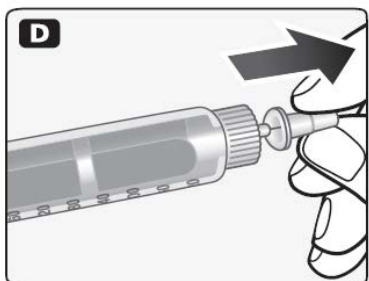


2c- Dra av den store ytre nålehetten og behold den til senere (se figur C)



2d- Dra av den indre nålehetten og kast den (se figur D).

Du må aldri forsøke å sette den indre nålehetten tilbake på nålen. Du kan stikke deg på nålen.



Viktig informasjon:

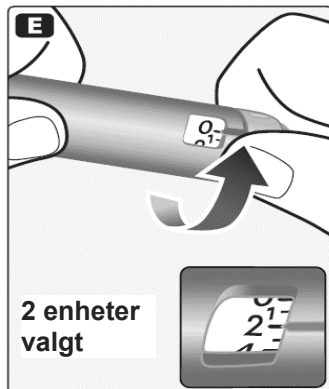
- Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

- Vær forsiktig så ikke nålen bøyes eller skades før bruk.

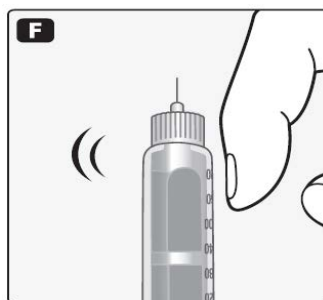
Trinn 3. Kontrollere gjennomstrømningen av insulin

Forut for hver injeksjon kan små mengder luft samle seg i sylinderrampullen ved vanlig bruk. For å unngå injeksjon av luft og sikre riktig dosering

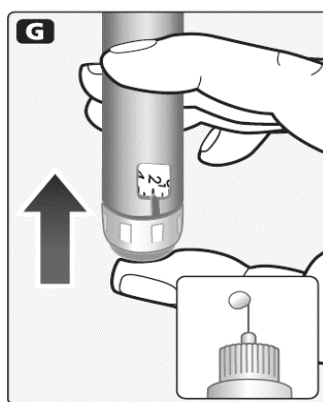
3a- Vri dosevelgeren for å stille inn 2 enheter (se figur E).



3b- Hold Kirsty ferdigfylte penn med nålen pekende oppover og knips forsiktig på sylinderrampullen med fingeren noen ganger for at eventuelle luftbobler skal samle seg på toppen av ampullen (se figur F).



3c- Mens nålen holdes oppover, presses trykkknappen helt inn. Dosevelgeren går tilbake til 0. Det bør nå komme en dråpe insulin til syne på nålespissen (se figur G). Hvis dette ikke skjer, bytt nålen og gjenta denne fremgangsmåten fra trinn 3a til 3c opptil 6 ganger. Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe insulin er pennen ødelagt, og du må bruke en ny penn.



Viktig informasjon:

- Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne på nålespissen før du injiserer. Dette sikrer gjennomstrømningen av insulin. Hvis det ikke kommer en dråpe til syne, vil du ikke få injisert

noe insulin, selv om dosevelgeren kan bevege seg. Dette kan være tegn på at nålen er tett eller ødelagt.

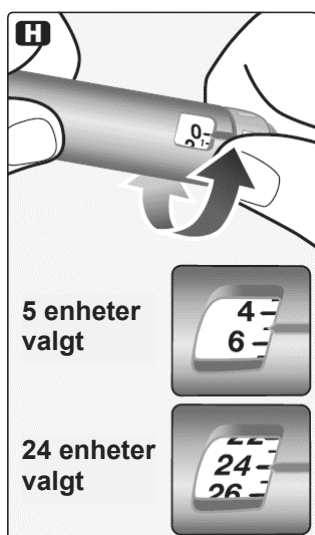
- Kontroller alltid gjennomstrømningen før du injiserer. Dersom du ikke kontrollerer gjennomstrømningen, kan du få for lite insulin eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til for høyt blodsukkernivå.

Trinn 4: Innstilling av dose

4a- Kontroller at dosevelgeren er innstilt på 0.

4b- Vri dosevelgeren for å stille inn antall enheter du har behov for å injisere (se figur H).

Dosen kan justeres enten opp eller ned ved å vri dosevelgeren i begge retninger inntil korrekt dose kommer på linje med pekeren. Mens du vrir dosevelgeren, pass på å ikke trykke inn trykknappen, da dette vil føre til at insulin kommer ut. Du kan ikke stille inn en dose som er større enn antall enheter som er igjen i sylinderrampullen.



Viktig informasjon:

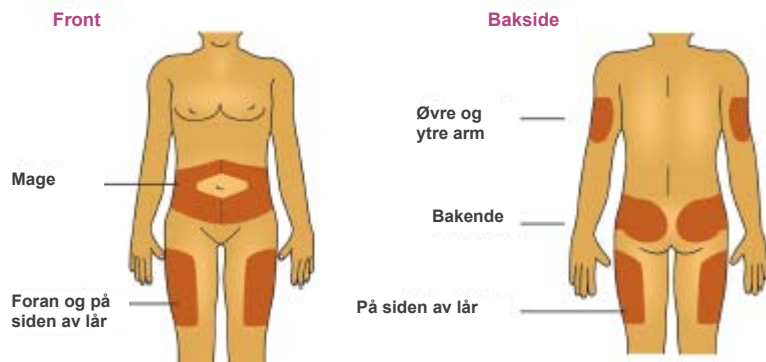
- Bruk alltid dosevelgeren og pekeren for å se hvor mange enheter du har valgt før insulinet injiseres.
- Du skal ikke telle penneklikkene. Dersom du stiller inn og injiserer feil dose kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt. Ikke bruk restdoseskalaen, den viser kun omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen.

Trinn 5. Utføre injeksjonen

5a- Bruk den injeksjonsteknikken som legen eller sykepleieren har anbefalt.

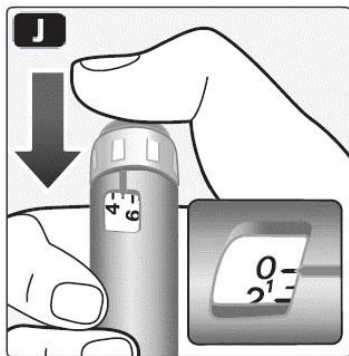
Kirsty ferdigfylt penn kan injiseres under huden (subkutan) i mageområdet, bakdel, lår eller overarm (se figur I).

Figur I

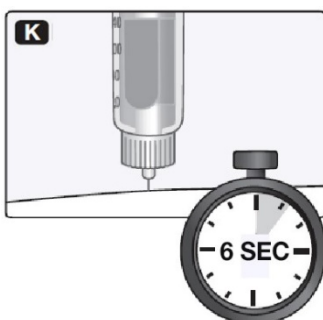


5b- For hvert injeksjonsbytte (roter) injeksjonsstedet innenfor det hudområdet du bruker. **Ikke bruk** samme injeksjonssted for hver injeksjon.

5c- Stikk nålen inn i huden. Injiser dosen ved å presse trykknappen helt inn til 0 kommer på linje med pekeren (se figur J). Pass på at det kun er trykknappen som trykkes inn ved injisering.



5d- Hold trykknappen helt inne og la nålen forbli under huden i minst 6 sekunder (se figur K). Dette vil sikre at du får hele dosen.



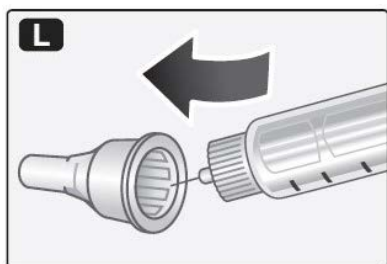
5e- Etter holding og langsom telling til 6, trekk nålen ut av huden og slipp deretter opp presset på trykknappen.

Viktig informasjon:

- Forsikre deg alltid om at dosevelgeren går tilbake til 0 etter injeksjonen. Hvis dosevelgeren stopper før den går tilbake til 0, har ikke hele dosen blitt injisert. Dette kan føre til for høyt blodsukkernivå.

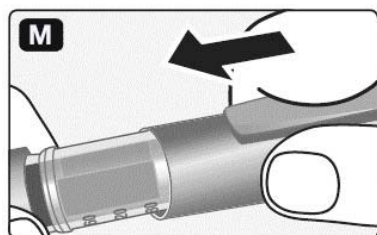
Trinn 6: Etter injeksjonen

6a- Sett den ytre nåleheten forsiktig over nålen (se figur L).
Skru av nålen. Fjern nålen trygt fra Kirsty ferdigfylt penn etter hver bruk.



Kast nålen i en egnet avfallsbøtte for skarpe gjenstander.

6b. Sett penneheten på Kirsty ferdigfylte penn (se figur M) oppbevar pennen uten nålen festet.



Hvordan ta vare på pennen

Kirsty ferdigfylte penn må behandles med forsiktighet. Hvis den utsettes for støt, skades eller klemmes, er det en risiko for insulinlekkasje. Dette kan forårsake unøyaktig dosering, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

Du kan rengjøre Kirsty ferdigfylte penn utvendig ved å tørke den med et desinfeksjonstørk. Pennen må ikke bli våt, vaskes eller smøres, da dette kan skade pennen.

Du må ikke etterfylle Kirsty ferdigfylte penn. Når den er tom, skal den kastes.

Annen viktig informasjon

- Omsorgspersoner må være veldig forsiktige når de håndterer brukte nåler for å redusere risikoen for nålestikking og kryssinfeksjon.
 - Kast den brukte Kirsty ferdigfylte pennen forsiktig uten at nålen er festet.
 - Du må aldri dele pennen eller nålene med andre. Det kan føre til kryssinfeksjon.
 - Du må aldri dele pennen din med andre. Legemidlet ditt kan skade helsen deres.
 - Oppbevar alltid penn og nåler utilgjengelig for andre, spesielt barn.
-