

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis
Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução contém 100 unidades (equivalentes a 3,5 mg) de insulina aspártico*.

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Cada frasco para injetáveis contém 10 ml equivalentes a 1.000 unidades.

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 3 ml equivalentes a 300 unidades.

*produzida em *Pichia pastoris* por tecnologia de ADN recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável (injetável).
A solução é límpida, incolor e aquosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Kirsty está indicado no tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A potência dos análogos de insulina, incluindo a insulina aspártico, é expressa em unidades, enquanto que a potência da insulina humana é expressa em unidades internacionais.

A posologia de Kirsty é determinada individualmente e de acordo com as necessidades do doente. Normalmente deverá ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermédia ou de ação prolongada.

Kirsty frasco para injetáveis pode, ainda, ser utilizado para perfusão contínua subcutânea de insulina (CSII) em sistemas de bomba de perfusão.

Kirsty frasco para injetáveis pode, também, ser utilizado para a administração de insulina aspártico por via intravenosa por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde, se aplicável.

A monitorização da glicemia e o ajuste das doses de insulina são recomendados para a obtenção de um ótimo controlo glicémico.

As necessidades individuais de insulina nos adultos e crianças são normalmente entre 0,5 e 1,0 unidade/kg/dia. Num regime de tratamento basal-bólus, 50-70% destas necessidades podem ser cobertas por Kirsty e o restante por insulina de ação intermédia ou prolongada.

O ajuste da posologia pode ser necessário se os doentes aumentarem a atividade física, mudarem a dieta habitual ou durante uma doença concomitante.

Populações especiais

Idosos (≥ 65 anos de idade)

Kirsty pode ser usado em doentes idosos.

Nos doentes idosos deverá intensificar-se a monitorização da glucose sanguínea e ajustar-se a posologia da insulina aspártico a nível individual.

Compromisso renal

O compromisso renal pode reduzir as necessidades de insulina do doente.

Nos doentes com compromisso renal, a monitorização da glicemia deve ser intensificada e a posologia da insulina aspártico deve ser ajustada individualmente.

Compromisso hepático

O compromisso hepático pode reduzir as necessidades de insulina do doente.

Nos doentes com compromisso hepático, a monitorização da glicemia deve ser intensificada e a posologia da insulina aspártico deve ser ajustada individualmente.

População pediátrica

Kirsty pode ser utilizado em crianças e adolescentes com 1 ano de idade ou mais como tratamento preferencial em relação à insulina humana solúvel, caso seja benéfico um início rápido da ação, por exemplo, quando se programa as injeções em relação às refeições (ver secções 5.1 e 5.2).

A segurança e eficácia de Kirsty em crianças com menos de 1 ano de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Transferência de outras insulinas

Aquando da transferência de outras insulinas, pode ser necessário o ajuste da dose de Kirsty e da dose de insulina basal. Kirsty apresenta um início de ação mais rápido e uma duração de ação mais curta quando comparado com a insulina humana solúvel. Quando injetado por via subcutânea na parede abdominal, o início da ação dar-se-á 10-20 minutos após a injeção. O efeito máximo regista-se entre 1 e 3 horas após a injeção. A duração da ação é de 3 a 5 horas.

É recomendada a monitorização cuidadosa da glicemia durante a transferência e nas primeiras semanas após a mesma (ver secção 4.4).

Modo de administração

A insulina aspártico é um análogo de insulina de ação rápida.

Kirsty é administrado por via subcutânea através de injeção na parede abdominal, na coxa, no braço, na região deltoide ou na região glútea. Os locais de injeção deverão ser sempre alternados dentro da

mesma região, a fim de reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea (ver secções 4.4 e 4.8). A injeção subcutânea na parede abdominal assegura uma absorção mais rápida do que noutros locais de injeção. Comparativamente à insulina humana solúvel, o início de ação mais rápido de Kirsty mantém-se, independentemente do local de injeção. A duração da ação irá variar de acordo com a dose, o local da injeção, o fluxo sanguíneo, a temperatura e o nível de atividade física.

Devido ao início de ação mais rápido, Kirsty deve, geralmente, ser administrado imediatamente antes da refeição. Quando necessário, Kirsty pode ser administrado imediatamente a seguir a uma refeição.

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis *Perfusão contínua subcutânea de insulina (CSII)*

Kirsty pode ser utilizado para CSII em sistemas de bomba adequados para a perfusão de insulina. A CSII deve ser administrada na parede abdominal. Os locais de perfusão deverão ser alternados.

Quando utilizado com uma bomba de perfusão de insulina, Kirsty não deve ser misturado com qualquer outra insulina.

Os doentes que utilizam a CSII devem ser perfeitamente instruídos quanto à utilização do sistema de bomba de perfusão, devendo utilizar o reservatório e tubo corretos para a referida bomba (ver secção 6.6). O *kit* de perfusão (tubo e cânula) deve ser mudado de acordo com as instruções no folheto informativo fornecido com o mesmo.

Os doentes que administram Kirsty por meio de CSII devem ter disponível um modo de administração de insulina alternativo, para utilizarem no caso de haver uma avaria no sistema de perfusão.

Utilização por via intravenosa

Se necessário, Kirsty pode ser administrado por via intravenosa, o que deverá ser feito por médicos ou outros profissionais de saúde.

Na administração por via intravenosa, os sistemas de perfusão com Kirsty 100 unidades/ml, em concentrações de 0,05 unidades/ml a 1,0 unidade/ml de insulina aspártico nas soluções de perfusão cloreto de sódio 9 mg/ml (0.9%), glucose a 5% ou glucose a 10%, incluindo 40 mmol/l de cloreto de potássio, utilizados em bolsas de perfusão em polipropileno, são estáveis à temperatura ambiente durante 24 horas.

Embora seja estável ao longo do tempo, alguma insulina será, inicialmente, adsorvida pelo material da bolsa de perfusão. Durante a perfusão de insulina é necessário monitorizar a glucose sanguínea.

Administração com uma seringa

Os frascos para injetáveis de Kirsty destinam-se a ser utilizados com seringas de insulina com a correspondente escala de unidades. Ver também a secção 6.6.

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

Kirsty caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa ou injeção intravenosa, deve ser utilizado um frasco para injetáveis. Se for necessária a administração por bomba de perfusão, deve ser utilizado um frasco para injetáveis.

Kirsty caneta pré-cheia fornece insulina com aumentos de 1 unidade até uma dose única máxima de 80 unidades. Kirsty caneta pré-cheia foi concebido para ser usado com agulhas de caneta de insulina à venda no mercado. Ver também a secção 6.6.

Para instruções detalhadas para o utilizador, consultar o folheto informativo.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes indicados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Viagens

Antes de efetuar viagens que impliquem mudanças de fuso horário, o doente deve ser aconselhado a consultar o médico, uma vez que poderá haver alterações nas horas de administração de insulina e das refeições.

Hiperglicemia

Uma dose inadequada ou a descontinuação do tratamento, em especial na diabetes tipo 1, pode conduzir a hiperglicemia e cetoacidose diabética.

Geralmente, os primeiros sintomas de hiperglicemia instalam-se de forma gradual, num período de horas ou dias. Incluem sede, aumento da frequência urinária, náuseas, vômitos, sonolência, pele seca e com vermelhidão, boca seca, perda de apetite, bem como hálito cetónico.

Na diabetes tipo 1, episódios hiperglicémicos não tratados podem conduzir, eventualmente, a uma cetoacidose diabética que é potencialmente letal.

Hipoglicemia

A omissão de uma refeição ou a realização de exercício físico enérgico não planeado pode conduzir a uma hipoglicemia.

Especialmente em crianças deve haver o cuidado de adequar a administração das doses de insulina (especialmente em regime basal-bólus) com a ingestão de comida, exercício físico e nível de açúcar no sangue, para se minimizar o risco de hipoglicemia.

Pode ocorrer hipoglicemia se a dose de insulina exceder as necessidades. Em caso de hipoglicemia ou suspeita de hipoglicemia, Kirsty não deve ser injetado. Após a estabilização da glicemia do doente, deverá ser ponderado o ajuste da dose (ver secções 4.8 e 4.9).

Os doentes que registam uma melhoria significativa no controlo da glucose, por exemplo pela terapêutica intensiva com insulina, podem sentir uma mudança nos sintomas habituais de aviso de hipoglicemia, e devem ser devidamente prevenidos. Os sintomas de aviso habituais poderão desaparecer em doentes com diabetes de longa duração.

Uma consequência da farmacodinâmica dos análogos da insulina de ação rápida consiste em que, se ocorrer hipoglicemia, esta poderá ocorrer mais precocemente após a injeção, quando comparada com a insulina humana solúvel.

Uma vez que Kirsty deverá ser administrado imediatamente com a refeição, o início rápido da ação deverá ser considerado em doentes com doenças ou tratamento concomitantes, em que se deve esperar uma absorção tardia da comida.

As doenças concomitantes, especialmente infeções e estados febris, aumentam normalmente as necessidades de insulina do doente. Doenças concomitantes do rim, fígado ou que afetem as glândulas suprarrenais, pituitária ou tiroideia, podem requerer alterações da dose de insulina.

Quando os doentes são transferidos de diversos tipos de insulinas, os sintomas iniciais de aviso de hipoglicemia podem ser diferentes ou menos pronunciados que os sentidos com a insulina utilizada anteriormente.

Transferência de outras insulinas

A transferência de um doente para um outro tipo ou marca de insulina deve ser feita sob rigorosa supervisão médica. Alterações na concentração, marca (fabricante), tipo, origem (animal, insulina humana ou análogo de insulina humana) e/ou método de fabrico (ADN recombinante versus insulina de origem animal) podem resultar na necessidade de uma alteração de dose. Os doentes transferidos de outro tipo de insulina para Kirsty poderão necessitar de aumentar o número de injeções diárias ou de uma alteração para uma dose diferente da que usavam com as suas insulinas habituais. Se for necessário um ajustamento, este pode ter lugar com a primeira dose ou durante as primeiras semanas ou meses.

Reações no local da injeção

Tal como acontece em qualquer insulino-terapia, podem ocorrer reações no local de injeção, as quais incluem dor, rubor, erupção cutânea com comichão, inflamação, equimose, tumefação e prurido. A alternância contínua do local de injeção numa determinada área reduz o risco de desenvolver estas reações. De um modo geral, as reações desaparecem após alguns dias ou algumas semanas. Em ocasiões raras, as reações no local de injeção podem obrigar à interrupção do tratamento com Kirsty.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Os doentes devem ser instruídos a realizar a troca constante do local de injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. Existe um potencial risco de atraso na absorção de insulina e de agravamento do controlo glicémico após a administração de injeções de insulina em locais com estas reações. Foi notificado que uma alteração súbita no local de injeção para uma área não afetada resulta em hipoglicemia. Recomenda-se a monitorização da glicemia após a alteração do local da injeção de uma área afetada para uma área não afetada, podendo ser considerado o ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos.

Associação de insulina aspártico com pioglitazona

Foram comunicados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi utilizada em associação com a insulina, especialmente em doentes com fatores de risco para o desenvolvimento de insuficiência cardíaca. Esta situação deverá ser tida em conta quando o tratamento com a associação de pioglitazona com insulina aspártico for considerado. Se esta associação for usada, os doentes devem ser vigiados relativamente a sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada caso ocorra qualquer deterioração dos sintomas cardíacos.

Evitar trocas acidentais/erros de medicação

Os doentes devem receber instruções no sentido de verificar sempre o rótulo da insulina antes de cada injeção, de modo a evitar trocas acidentais entre insulina aspártico e outras insulinas.

Anticorpos da insulina

A administração de insulina pode causar a formação de anticorpos da insulina. Em casos raros, a presença destes anticorpos pode requerer um ajuste da dose de insulina, de forma a corrigir a tendência para hiper ou hipoglicemia.

Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente, “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

É conhecido que alguns medicamentos interagem com o metabolismo da glucose.

As seguintes substâncias podem reduzir as necessidades de insulina do doente:

Antidiabéticos orais, inibidores da monoaminoxidase (IMAO), bloqueadores beta, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), salicilatos, esteroides anabolizantes e sulfonamidas.

As seguintes substâncias podem aumentar as necessidades de insulina do doente:

Contraceptivos orais, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideias, simpaticomiméticos, hormona do crescimento e danazol.

Os bloqueadores beta podem mascarar os sintomas de hipoglicemia.

O octreótido/lanreótido pode ou aumentar ou reduzir as necessidades de insulina.

O álcool pode intensificar ou reduzir o efeito hipoglicémico da insulina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Kirsty pode ser utilizado durante a gravidez. Os dados relativos a dois ensaios clínicos aleatorizados e controlados (322 e 27 gravidezes expostas) não revelam quaisquer efeitos adversos da insulina aspártico sobre a gravidez ou a saúde do feto/recém-nascido, quando comparada com a insulina humana (ver secção 5.1).

Aconselha-se a intensificação do controlo da glicemia e da monitorização das mulheres grávidas com diabetes (diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 ou diabetes gestacional) durante toda a gravidez, bem como das que tencionam ficar grávidas. Normalmente, as necessidades de insulina diminuem no primeiro trimestre e aumentam, subseqüentemente, durante o segundo e o terceiro trimestres. Após o parto, as necessidades de insulina voltam, de modo geral, rapidamente aos valores anteriores à gravidez.

Amamentação

Não há restrições para o tratamento com Kirsty durante o aleitamento. O tratamento com insulina na mãe que amamenta não implica riscos para o bebé. Contudo, a posologia de Kirsty poderá ter de ser ajustada.

Fertilidade

Os estudos de reprodução em animais não revelaram quaisquer diferenças entre a insulina aspártico e a insulina humana no que respeita à fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade de concentração e reação do doente pode diminuir como resultado da hipoglicemia. Isto pode constituir um risco em situações onde estas capacidades têm uma importância especial (por exemplo condução de automóveis ou utilização de máquinas).

Os doentes deverão ser alertados para tomarem precauções para evitar a hipoglicemia enquanto conduzem. Este alerta é particularmente importante para aqueles que têm sinais de aviso de hipoglicemia reduzidos ou não têm consciência dos mesmos, ou têm episódios frequentes de hipoglicemia. Nestas circunstâncias, o doente deverá ser alertado sobre a sua capacidade de condução.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas ao medicamento observadas em doentes a utilizarem insulina aspártico devem-se, principalmente, ao efeito farmacológico da insulina.

A reação adversa notificada mais frequentemente durante o tratamento é a hipoglicemia. As frequências de hipoglicemia variam com a população de doentes, regimes posológicos e o nível de controlo glicémico (ver secção 4.8, Descrição de reações adversas selecionadas).

No início do tratamento com insulina, podem ocorrer anomalias de refração, edema e reações no local de injeção (dor, rubor, erupção cutânea com comichão, inflamação, equimose, tumefação e prurido no local de injeção). Estas reações são, geralmente, de natureza transitória. A rápida melhoria do controlo da glicemia pode estar associada a neuropatia aguda dolorosa, a qual é, de uma forma geral, reversível. A intensificação da insulino-terapia com uma melhoria brusca do controlo glicémico pode estar associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética, enquanto que a melhoria do controlo glicémico prolongado diminui o risco de progressão da retinopatia diabética.

Lista tabelada das reações adversas

As reações adversas descritas abaixo baseiam-se em dados de ensaios clínicos e são classificadas de acordo com a frequência MedDRA e as Classes de Sistemas de Órgãos. As categorias de frequência são definidas de acordo com a seguinte convenção: Muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raras ($< 1/10.000$), desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos MedDRA	muito frequentes	pouco frequentes	raras	muito raras	Desconhecida
Doenças do sistema imunitário		Urticária, erupção cutânea, erupções		Reações anafiláticas*	
Doenças do metabolismo e da nutrição	Hipoglicemia*				
Doenças do sistema nervoso			Neuropatia periférica (neuropatia dolorosa)		
Afeções oculares		Anomalias de refração, retinopatia diabética			
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos		Lipodistrofia*			Amiloidose cutânea*†
Perturbações gerais e		Reações no local da			

alterações no local de administração		injeção, edema			
--------------------------------------	--	----------------	--	--	--

* ver secção 4.8, Descrição de reações adversas selecionadas.

† Reação adversa ao medicamento (RAM) proveniente da pós-comercialização.

Descrição de reações adversas selecionadas

Reações anafiláticas

A ocorrência de reações de hipersensibilidade generalizada (incluindo erupção cutânea generalizada, prurido, sudação, desconforto gastrointestinal, edema angioneurótico, dificuldade respiratória, palpitações e descida da tensão arterial) é muito rara, mas pode ser potencialmente perigosa.

Hipoglicemia

A reação adversa notificada mais frequentemente é a hipoglicemia. Pode ocorrer se a dose de insulina for superior à dose que é necessária. A hipoglicemia grave pode conduzir a inconsciência e/ou convulsões, podendo resultar em lesões temporárias ou permanentes da função cerebral ou mesmo morte. Normalmente, os sintomas de hipoglicemia ocorrem subitamente. Podem incluir suores frios, pele pálida e fria, fadiga, nervosismo ou tremores, ansiedade, sensação involuntária de cansaço ou fraqueza, confusão, dificuldade de concentração, sonolência, fome excessiva, alterações na visão, cefaleias, náuseas e palpitações.

Nos ensaios clínicos, a frequência da hipoglicemia variou com a população de doentes, dos regimes posológicos e o nível de controlo glicémico. Durante os ensaios clínicos, as taxas globais de hipoglicemia não diferiram entre os doentes tratados com insulina aspártico e insulina humana.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Podem desenvolver-se lipodistrofia (incluindo lipohipertrofia, lipoatrofia) e amiloidose cutânea no local de injeção, atrasando a absorção local de insulina. A troca constante dos locais de injeção na respetiva área de aplicação pode contribuir para atenuar ou prevenir estas reações (ver secção 4.4).

População pediátrica

Com base nas fontes de informação da pós-comercialização e nos ensaios clínicos, a frequência, tipo e gravidade das reações adversas observadas na população pediátrica não indicam quaisquer diferenças relativamente à experiência de utilização na população geral.

Outras populações especiais

Com base nas fontes de informação da pós-comercialização e nos ensaios clínicos, a frequência, tipo e gravidade das reações adversas observadas nos doentes idosos e nos doentes com compromisso renal ou hepático não indicam quaisquer diferenças relativamente à experiência de utilização na população geral.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. **Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).**

4.9 Sobredosagem

Não é possível definir uma sobredosagem específica de insulina; contudo, a hipoglicemia pode desenvolver-se em etapas sequenciais se forem administradas doses demasiado elevadas relativamente à necessidade do doente:

- Episódios ligeiros de hipoglicemia podem ser tratados por administração oral de glucose ou produtos açucarados. Desta forma, recomenda-se que os doentes tragam sempre consigo alimentos açucarados.
- Episódios graves de hipoglicemia, quando o doente está inconsciente, podem ser tratados com glucagom (0,5 a 1 mg) administrado por via intramuscular ou subcutânea por uma pessoa com os devidos conhecimentos, ou com glucose administrada por via intravenosa por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde. A glucose deverá ser administrada por via intravenosa se o doente não responder ao glucagom dentro de 10 ou 15 minutos. Após ter recuperado a consciência, recomenda-se a administração oral de hidratos de carbono como forma de prevenção de recaídas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes. Insulinas e análogos injetáveis, de ação rápida. Código ATC: A10AB05.

Kirsty é um medicamento biológico similar. Está disponível informação pormenorizada no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Mecanismo de ação e efeitos farmacodinâmicos

O efeito de diminuição da glucose sanguínea originado pela insulina aspártico deve-se à mais fácil assimilação da glucose após a ligação da insulina aos recetores das células adiposas e musculares e à inibição simultânea da libertação de glucose pelo fígado.

A insulina aspártico produz um início de ação mais rápido em comparação com a insulina humana solúvel, juntamente com uma concentração mais baixa de glucose, como se estabelece nas primeiras quatro horas depois de uma refeição. A insulina aspártico ao ser injetada por via subcutânea tem uma duração de ação mais curta, quando comparada com a insulina humana solúvel.

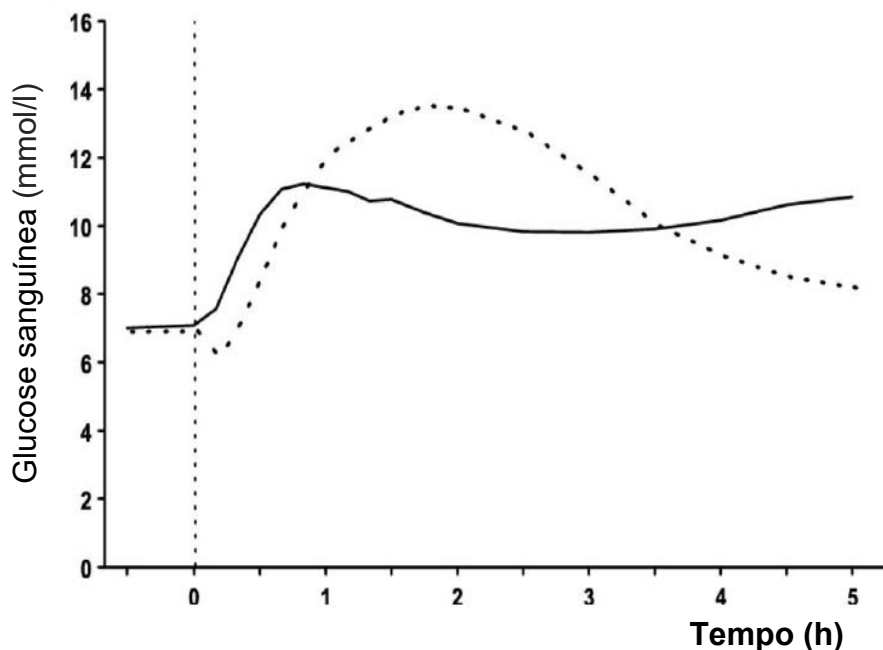


Fig. 1. As concentrações de glicose sanguínea após uma dose única de insulina aspártico antes da refeição (linha contínua), ou de insulina humana solúvel administrada 30 minutos antes de uma refeição (linha descontinua) em doentes com diabetes mellitus tipo 1.

Quando a insulina aspártico é injetada por via subcutânea o início do efeito começará 10 a 20 minutos após a injeção. O efeito máximo é atingido entre 1 e 3 horas após a injeção. A duração da ação é de 3 a 5 horas.

Eficácia e segurança clínicas

Os ensaios clínicos em doentes com diabetes tipo 1 demonstraram uma glicose sanguínea pós-prandial mais baixa com a insulina aspártico, quando comparada com a insulina humana solúvel (Fig. 1). Em dois ensaios clínicos abertos de longa duração em doentes com diabetes tipo 1, com 1070 e 884 doentes respetivamente, a insulina aspártico reduziu a hemoglobina glicada em 0,12 [95% I.C. 0,03; 0,22] pontos percentuais e 0,15 [95% I.C. 0,05; 0,26] pontos percentuais, em comparação com a insulina humana: uma diferença com significado clínico limitado.

Ensaio clínicos em doentes com diabetes tipo 1 demonstraram um risco reduzido de hipoglicemia noturna com insulina aspártico em comparação com a insulina humana solúvel. O risco de hipoglicemia diurna não aumentou significativamente.

A insulina aspártico tem uma potência equivalente à insulina humana solúvel numa base molar.

Populações especiais

Idosos (≥ 65 anos de idade)

Um estudo randomizado, duplo-cego, cruzado de Farmacocinética/Farmacodinamia, que comparou a insulina aspártico com a insulina humana solúvel, foi efetuado em doentes idosos com diabetes tipo 2 (19 doentes com 65-83 anos, média de idades de 70 anos). As diferenças relativas nas propriedades farmacodinâmicas (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120}$ min) entre a insulina aspártico e a insulina humana solúvel nos idosos foram consistentes com as observadas em indivíduos saudáveis e em doentes mais jovens com diabetes.

População pediátrica

Um ensaio clínico de comparação entre a insulina humana solúvel pré-prandial e a insulina aspártico pós-prandial foi realizado em crianças (20 doentes com idades compreendidas entre os 2 e menos de anos de idade, estudadas durante 12 semanas; entre estas crianças, quatro tinham menos de 4 anos de idade), e um ensaio clínico de dose única PK/PD foi realizado em crianças (6-12 anos) e adolescentes (13-17 anos). O perfil farmacodinâmico da insulina aspártico nas crianças foi semelhante ao observado nos adultos.

A eficácia e segurança da insulina aspártico administrada como insulina em bolus, em combinação com insulina detemir ou com insulina degludec como insulina basal, foram estudadas até 12 meses em dois ensaios clínicos controlados aleatorizados em adolescentes e crianças com idades entre 1 ano e menos de 18 anos ($n=712$). Os ensaios incluíram 167 crianças com idades entre 1 e 5 anos, 260 com idades entre os 6 e os 11 anos e 285 com idades entre os 12 e os 17 anos. As melhorias observadas nos níveis de HbA1c e os perfis de segurança foram comparáveis entre todos os grupos etários.

Gravidez

Um ensaio clínico que comparou a segurança e eficácia da insulina aspártico vs. a insulina humana no tratamento de mulheres grávidas com diabetes tipo 1 (322 gravidezes expostas (insulina aspártico: 157; insulina humana: 165)), não revelou qualquer efeito adverso da insulina aspártico sobre a gravidez ou a saúde do feto/recém-nascido.

Adicionalmente, os dados de um ensaio clínico que incluiu 27 mulheres com diabetes gestacional, randomizadas para tratamento com insulina aspártico vs. insulina humana (insulina aspártico: 14; insulina humana: 13), mostraram iguais perfis de segurança entre os tratamentos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção, distribuição e eliminação

No Kirsty a substituição do aminoácido prolina pelo ácido aspártico na posição B28 reduz a tendência para formar hexâmeros, como observado com a insulina humana solúvel. Assim, Kirsty é mais rapidamente absorvido pela camada subcutânea do que a insulina humana solúvel.

O período até à concentração máxima é, em média, metade do necessário para a insulina humana solúvel. Uma média de 492 ± 256 pmol/l de concentração plasmática máxima foi atingida 40 minutos (âmbito interquartil: 30-40) após uma dose subcutânea de 0,15 unidades/kg de peso corporal em doentes com diabetes tipo 1. As concentrações de insulina regressaram ao nível básico cerca de 4 a 6 horas depois da dose. A taxa de absorção foi um pouco mais lenta nos doentes com diabetes tipo 2, resultando numa C_{max} mais baixa (352 ± 240 pmol/l) e num t_{max} mais lento (60 minutos (âmbito interquartil: 50-90)). A variabilidade intraindividual de acordo com a concentração máxima é significativamente menor para Kirsty do que para a insulina humana solúvel, enquanto a variabilidade intraindividual em C_{max} para Kirsty é maior.

Populações especiais

Idosos (≥ 65 anos de idade)

As diferenças relativas nas propriedades farmacocinéticas entre a insulina aspártico e a insulina humana solúvel nos doentes idosos (65-83 anos, média de idades de 70 anos) com diabetes tipo 2, foram semelhantes às observadas em indivíduos saudáveis e em doentes mais jovens com diabetes. Nos doentes idosos observou-se uma diminuição da taxa de absorção, resultando num t_{max} mais tardio (82 (âmbito interquartil: 60-120) minutos), enquanto a C_{max} foi semelhante à observada nos doentes mais jovens com diabetes tipo 2 e ligeiramente mais baixa que nos doentes com diabetes tipo 1.

Compromisso hepático

Foi realizado um estudo farmacocinético de dose única com insulina aspártico em 24 indivíduos com uma função hepática variando de normal a significativamente insuficiente. Nos doentes com insuficiência hepática, a taxa de absorção foi inferior e mais variável, resultando num t_{max} demorado de 50 minutos nos indivíduos com função hepática normal a cerca de 85 minutos nos doentes com insuficiência hepática moderada a grave. A AUC, C_{max} e CL/F foram semelhantes nos doentes com função hepática reduzida, comparativamente aos indivíduos com função hepática normal.

Compromisso renal

Foi realizado um estudo farmacocinético de dose única com insulina aspártico em 18 indivíduos com uma função renal variando de normal a significativamente insuficiente. Não se observou qualquer efeito aparente dos valores de depuração da creatinina sobre a AUC, C_{max} , CL/F e t_{max} da insulina aspártico. Os dados em doentes com insuficiência renal moderada e grave são limitados. Os doentes com falha renal que necessitam de diálise não foram investigados.

População pediátrica

As propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas da insulina aspártico foram estudadas em crianças (6-12 anos) e adolescentes (13-17 anos) com diabetes tipo 1. A insulina aspártico foi rapidamente absorvida nos dois grupos etários, com t_{max} semelhante ao dos adultos. No entanto, a C_{max} diferiu entre os grupos etários, salientando a importância da análise volumétrica individual da insulina aspártico.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

Nos testes *in vitro*, incluindo a ligação a locais recetores de insulina e IGF-1 e efeitos no crescimento das células, a insulina aspártico comportou-se de forma muito semelhante à insulina humana. Alguns estudos demonstraram também que a dissociação de ligação ao recetor de insulina da insulina aspártico é equivalente à insulina humana.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Glicerol
Fenol
Metacresol
Cloreto de zinco
Fosfato dissódico di-hidratado
Cloreto de sódio
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser diluído ou misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

Antes da abertura inicial:

30 meses

Após a primeira utilização:

28 dias

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 31 dias a 30°C e 5°C. De um ponto de vista microbiológico, uma vez aberto, o medicamento pode ser guardado durante um máximo de 28 dias a 30°C. Outros tempos de armazenamento após a preparação são da responsabilidade do utilizador.

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em frasco

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

Conservar a uma temperatura inferior a 30 °C. Pode ser conservado no frigorífico (2 °C-8 °C). Não congelar.

Manter a tampa colocada na caneta para proteger da luz.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar.

Manter o medicamento dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Para informação sobre as condições de conservação do medicamento após a primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em frasco

10 ml de solução num frasco para injetáveis (vidro tipo 1) fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo e um selo de alumínio descartável.

Embalagens com 1 ou 5 frascos para injetáveis ou uma embalagem múltipla contendo 5 (5 embalagens de 1) frascos para injetáveis.

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

3 ml de solução num cartucho (vidro tipo 1) com um êmbolo e uma rolha (bromobutilo) e um selo de alumínio, contidos numa caneta pré-cheia multidoso.

Embalagens com 1, 5, 10 canetas pré-cheias ou uma embalagem múltipla contendo 10 (2 embalagens de 5) canetas pré-cheias.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não utilizar este medicamento se a solução não tiver um aspeto límpido, incolor e aquoso.

Kirsty que tiver sido congelado não pode ser utilizado.

O doente deve ser aconselhado a eliminar a agulha depois de cada injeção.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

As agulhas, seringas e canetas pré-cheias não devem ser partilhados.

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em frasco

Kirsty pode ser utilizado num sistema de bomba de perfusão (CSII), conforme descrito na secção 4.2. Os tubos cujos materiais da superfície interna são feitos de polietileno foram avaliados e considerados compatíveis com a utilização da bomba de perfusão.

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

Os tamanhos de agulha compatíveis com esta caneta são:

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Kirsty frasco para injetáveis e caneta pré-cheia:
McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Biologics Newenham Court Northern Cross Malahide
Road Dublin, 17, Irlanda

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de Gestão do Risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR (FRASCOS PARA INJETÁVEIS)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável
Insulina aspártico

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 frasco para injetáveis contém 10 ml equivalentes a 1.000 unidades. 1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, hidrogenofosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis. **Ver folheto informativo para informação adicional.**

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 frasco para injetáveis de 10 ml
5 frascos para injetáveis de 10 ml

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea ou intravenosa.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar a solução somente se tiver um aspeto límpido e incolor.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Após a primeira utilização: Utilizar no prazo de 28 dias.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico.

Após a primeira utilização: Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1506/001 1 frasco para injetáveis de 10 ml

EU/1/20/1506/002 5 frascos para injetáveis de 10 ml

13. NÚMERO DO LOTE<, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO>

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Kirsty

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**RÓTULO EXTERIOR DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (FRASCO PARA INJETÁVEIS - com blue box)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável
Insulina aspártico

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 frasco para injetáveis contém 10 ml equivalentes a 1.000 unidades. 1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, hidrogenofosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis. **Ver folheto informativo para informação adicional.**

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Embalagem múltipla: 5 frascos para injetáveis (5 embalagens de 1 x 10 ml)

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea ou intravenosa

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar a solução somente se tiver um aspeto límpido e incolor.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Após a primeira utilização: Utilizar no prazo de 28 dias

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico.

Após a primeira utilização: Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1506/003 5 embalagens de 1 frasco para injetáveis x 10 ml

13. NÚMERO DO LOTE<, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO>

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Kirsty

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM INTERIOR PARA A EMBALAGEM MÚLTIPLA (FRASCO PARA INJETÁVEIS - sem *blue box*)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável
insulina aspártico

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 frasco para injetáveis contém 10 ml equivalentes a 1.000 unidades. 1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, hidrogenofosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis. **Ver folheto informativo para informação adicional.**

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 frasco para injetáveis x 10 ml. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea ou intravenosa.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar a solução somente se tiver um aspeto límpido e incolor

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Após a primeira utilização: Utilizar no prazo de 28 dias

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico.

Após a primeira utilização: Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1506/003 5 embalagens de 1 frasco para injetáveis x 10 ml

13. NÚMERO DO LOTE<, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO>

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Kirsty

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO (FRASCO PARA INJETÁVEIS)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável
insulina aspártico
Via SC ou IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

10 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR (CANETA PRÉ-CHEIA.)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia
insulina aspártico

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

1 caneta pré-cheia contém 3 ml equivalentes a 300 unidades. 1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

glicerol, fenol, metacresol, zinco, hidrogenofosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis. **Ver folheto informativo para informação adicional.**

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 caneta pré-cheia x 3 ml
5 canetas pré-cheias x 3 ml.
10 canetas pré-cheias x 3 ml.

5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

As agulhas não estão incluídas.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar a solução somente se tiver um aspeto límpido e incolor.
Para ser usada só por uma pessoa.
Utilizar apenas agulhas compatíveis para utilização com esta caneta pré-cheia.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Após a primeira utilização: Utilizar no prazo de 28 dias.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico.

Após a primeira utilização: Conservar a uma temperatura inferior a 30 °C. Pode ser conservado no frigorífico. Não congelar.

Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan IRE Healthcare Limited

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

Irlanda

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1506/004 1 caneta de 3 ml

EU/1/20/1506/005 5 canetas de 3 ml

EU/1/20/1506/006 10 canetas de 3 ml

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Kirsty caneta pré-cheia

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
RÓTULO EXTERIOR DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (CANETA PRÉ-CHEIA - com *blue box*)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia
insulina aspártico

2 DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

1 caneta pré-cheia contém 3 ml equivalentes a 300 unidades. 1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

glicerol, fenol, metacresol, zinco, hidrogenofosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis. **Ver folheto informativo para informação adicional.**

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Embalagem múltipla: 10 (2 embalagens de 5) canetas pré-cheias

5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

As agulhas não estão incluídas.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar a solução somente se tiver um aspeto límpido e incolor.
Para ser usada só por uma pessoa.
Utilizar apenas agulhas compatíveis para utilização com esta caneta pré-cheia.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Após a primeira utilização: Utilizar no prazo de 28 dias

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico.

Após a primeira utilização: Conservar a uma temperatura inferior a 30 °C. Pode ser conservado no frigorífico. Não congelar.

Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1506/007 10 (2 embalagens de 5) canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Kirsty caneta pré-cheia

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM INTERIOR PARA A EMBALAGEM MÚLTIPLA (CANETA
PRÉ-CHEIA - sem *blue box*)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia
Insulina aspártico

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

1 caneta pré-cheia contém 3 ml equivalentes a 300 unidades. 1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

glicerol, fenol, metacresol, zinco, hidrogenofosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis. **Ver folheto informativo para informação adicional.**

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

5 canetas pré-cheias x 3 ml. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

As agulhas não estão incluídas.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar a solução somente se tiver um aspeto límpido e incolor.
Para ser usada só por uma pessoa.
Utilizar apenas agulhas compatíveis para utilização com esta caneta pré-cheia.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Após a primeira utilização: Utilizar no prazo de 28 dias.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico.

Após a primeira utilização: Conservar a uma temperatura inferior a 30 °C. Pode ser conservado no frigorífico. Não congelar.

Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan IRE Healthcare Limited

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

Irlanda

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1506/007 2 x 5 canetas de 3 ml

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Kirsty caneta pré-cheia

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA CANETA (CANETA PRÉ-CHEIA)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável
Insulina aspártico
Via SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE<, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO>

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis Insulina aspártico

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Kirsty e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de utilizar Kirsty
3. Como utilizar Kirsty
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kirsty
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kirsty e para que é utilizado

Kirsty é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de ação rápida. As insulinas modernas são versões melhoradas da insulina humana.

Kirsty é utilizado para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue nos adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O tratamento com Kirsty ajuda a prevenir as complicações da sua diabetes.

Kirsty começará a fazer baixar o açúcar no sangue 10-20 minutos depois de o injetar, ocorrendo um efeito máximo entre 1 e 3 horas após a injeção e o efeito dura 3-5 horas. Devido à sua ação curta, Kirsty deve ser normalmente administrado em associação com preparações de insulina de ação intermédia ou prolongada. Kirsty pode, ainda, ser utilizado para perfusão contínua num sistema de bomba de perfusão.

2. O que precisa saber antes de utilizar Kirsty

Não utilize Kirsty

- Se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se suspeitar que está a entrar em hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) (ver a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes, na secção 4).
- Se a tampa protetora faltar ou estiver solta. Cada frasco para injetáveis tem uma tampa de plástico protetora e inviolável. Se o frasco para injetáveis não estiver em perfeitas condições quando o receber, devolva-o ao fornecedor.

- Se tiver sido armazenado incorretamente ou se tiver sido congelado (ver secção 5, Como conservar Kirsty).
- Se a insulina não tiver um aspeto transparente e incolor.

Se alguma destas situações se aplica a si, não utilize Kirsty. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para aconselhamento.

Antes de utilizar Kirsty

- Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo correto de insulina.
- Retire a cápsula de proteção.
- Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção para evitar uma contaminação.
- As agulhas e seringas não devem ser partilhadas.

Advertências e precauções

- Algumas situações e atividades podem afetar as suas necessidades de insulina. Consulte o seu médico:
- Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, pituitária ou tiroideia.
- Se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue.
- Se estiver doente, continue a utilizar a insulina e consulte o seu médico.
- Se vai fazer uma viagem ao estrangeiro, as alterações nos fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e as horas a que tem de administrar as suas injeções.

Alterações da pele no local de injeção

Os locais de injeção devem ser alternados para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular, encolhida ou espessa (ver secção 3, Como utilizar Kirsty). Informe o seu médico se notar quaisquer alterações da pele no local de injeção. Informe o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção nestas áreas afetadas antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade, uma vez que não foram realizados estudos clínicos em crianças com idade inferior a 1 ano.

Outros medicamentos e Kirsty

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que a sua dose de insulina tenha de mudar. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento da diabetes
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão)
- Bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs) (utilizados para tratar certas doenças do coração ou a tensão arterial elevada)
- Salicilatos (utilizados para aliviar as dores e baixar a febre)
- Esteroides anabolizantes (tais como a testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infeções).

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- Tiazidas (utilizadas para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção excessiva de líquidos)
- Glucocorticoides (tais como a ‘cortisona’, utilizada para tratar a inflamação)
- Hormonas da tiroide (utilizadas para tratar distúrbios da tiroide)
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina] ou salbutamol e terbutalina, utilizados para tratar a asma)
- Hormona do crescimento (medicamento para a estimulação do crescimento somático e do esqueleto e de grande influência nos processos metabólicos do organismo)
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreótido e o lanreótido (utilizados para tratamento da acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre, geralmente, nos adultos de meia-idade, causada pela produção excessiva de hormona do crescimento pela glândula pituitária) podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada) podem atenuar ou suprimir por completo os primeiros sintomas de aviso que o ajudam a reconhecer um baixo nível de açúcar no sangue.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedente de acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar involuntária ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tomou algum dos medicamentos acima mencionados, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

O consumo de álcool e a utilização de Kirsty

- Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É aconselhável uma vigilância cuidadosa.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Kirsty pode ser utilizado durante a gravidez. A sua dose de insulina pode necessitar ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controlo cuidadoso da sua diabetes e, em especial, a prevenção da hipoglicemia são importantes para a saúde do seu bebé.
- Não existem restrições ao tratamento com Kirsty durante a amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pergunte ao seu médico se pode conduzir um carro ou utilizar máquinas:

- Se tiver hipoglicemias frequentes.
- Se tiver dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Se o seu açúcar no sangue estiver alto ou baixo, a sua concentração e capacidade de reação podem ser afetadas e, conseqüentemente, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em conta que pode colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

Kirsty tem um início de ação rápido, pelo que, se ocorrer uma hipoglicemia, esta situação poderá surgir pouco depois da injeção, quando comparada com a insulina humana solúvel.

Kirsty contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente, “isento de sódio”.

3. Como utilizar Kirsty

Posologia e quando deve administrar a sua insulina

Utilize sempre a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Kirsty é, geralmente, utilizado imediatamente antes de uma refeição. Coma uma refeição ou um lanche nos 10 minutos que se seguem à injeção, para evitar um nível baixo de açúcar no sangue. Quando necessário, Kirsty pode ser administrado imediatamente após a refeição. Ver abaixo Como e onde deve injetar, para informação.

Não mude de insulina, exceto se o seu médico lhe disser para o fazer. Se o seu médico o tiver mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Kirsty pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, em substituição da insulina humana solúvel, quando houver vantagem num início rápido da ação. Por exemplo, quando é difícil definir a dose para a criança relativamente a uma refeição.

Utilização em grupos especiais de doentes

Se tem uma função reduzida dos rins ou do fígado, ou se tem mais de 65 anos de idade, deve medir o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente e fale com o seu médico sobre as alterações que possam ser necessárias na sua dose de insulina.

Como e onde deve injetar

Kirsty destina-se a injeção sob a pele (por via subcutânea) ou em perfusão contínua com um sistema de bomba de perfusão. A administração num sistema de bomba de perfusão requer instruções detalhadas do seu profissional de saúde. Nunca deve injetar-se diretamente numa veia (via intravenosa) ou músculo (via intramuscular). Se necessário, Kirsty pode ser administrado diretamente na veia, mas esta administração só deve ser feita por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde.

Mude o local de injeção em cada administração dentro da área que usa para se injetar. Assim poderá reduzir o risco de desenvolvimento de inchaços ou deformações na pele (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Os melhores pontos para se autoinjetar são: na parte da frente da cintura (abdómen), no braço ou na parte da frente das coxas. A insulina terá um efeito mais rápido se for injetada na parte da frente da cintura. Deve sempre medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

Como utilizar Kirsty

1. Retire para a seringa a mesma quantidade de ar que a dose de insulina que vai injetar. Injete ar no frasco para injetáveis.
2. Inverta o frasco para injetáveis e a seringa e retire a dose correta de insulina para a seringa. Retire a agulha do frasco para injetáveis. Depois expulse o ar da seringa e verifique se a dose é a correta.

Como injetar Kirsty

- Injete a insulina sob a pele. Utilize a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro.
- Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos, para se assegurar de que injetou toda a insulina.

- Deite a agulha fora depois de cada injeção.

Para utilização num sistema de bomba de perfusão

Kirsty nunca deve ser misturado com qualquer outra insulina quando for utilizado numa bomba de perfusão de insulina.

Siga as instruções e conselhos do seu médico para a utilização de Kirsty num sistema de bomba de perfusão. Antes de utilizar Kirsty no sistema de bomba de perfusão, é necessário que tenha sido perfeitamente instruído quanto à sua utilização e que tenha sido devidamente informado sobre as medidas a tomar em caso de doença, níveis de açúcar no sangue demasiado altos ou demasiado baixos ou avaria do sistema de bomba de perfusão.

- Antes de introduzir a agulha, use água e sabão para lavar as mãos e a pele onde a agulha vai ser introduzida, para evitar qualquer infeção no local de perfusão.
- Quando estiver a encher um reservatório novo, certifique-se de que não deixa grandes bolhas de ar na seringa ou no tubo.
- O *kit* de perfusão (tubo e agulha) deve ser mudado de acordo com as instruções do folheto informativo fornecido com o mesmo.

Para usufruir dos benefícios da perfusão de insulina e para detetar o possível mau funcionamento da bomba de insulina, é recomendável medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

O que fazer em caso de avaria do sistema de bomba de perfusão

Deve ter sempre um modo de administração de insulina alternativo à sua disposição para injeção sob a pele, caso haja uma avaria do sistema de bomba de perfusão.

Se utilizar mais insulina do que deveria

Se utilizar demasiada insulina, o seu açúcar no sangue fica muito baixo (hipoglicemia). Ver a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes, na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar a sua insulina

Se se esquecer de tomar a sua insulina, o seu açúcar no sangue pode ficar muito alto (hiperglicemia). Ver c) Efeitos da diabetes, na secção 4.

Se parar de tomar a sua insulina

Não pare de tomar a sua insulina sem falar com o médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Esta situação pode levar a um nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e cetoacidose. Ver c) Efeitos da diabetes, na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) é um efeito indesejável muito frequente. Pode afetar mais de 1 em 10 pessoas.

Pode ocorrer um baixo nível de açúcar no sangue se:

- Injetar demasiada insulina.
- Comer muito pouco ou se falhar uma refeição.
- Fizer mais exercício do que o habitual.
- Beber álcool (Ver O consumo de álcool e a utilização de Kirsty na secção 2).

Sinais de baixo nível de açúcar no sangue:

Suores frios; pele fria e pálida; dor de cabeça; batimento rápido do coração; sensação de má disposição; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; sensação involuntária de cansaço e fraqueza; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de desorientação; dificuldades de concentração.

A situação grave de baixo nível de açúcar no sangue pode levar ao estado de inconsciência. Se a situação grave e prolongada de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada, pode causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte. Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção da hormona glucagon por uma pessoa que saiba como usar o produto. Se lhe for injetado glucagon, irá precisar de açúcar ou um alimento muito açucarado logo que recupere a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagon, terá de receber tratamento num hospital.

O que fazer se tiver um baixo nível de açúcar no sangue:

- Se tiver um baixo nível de açúcar no sangue, coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado (doces, bolachas, sumo de fruta). Se possível, meça o seu nível de açúcar no sangue e depois descanse. Traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido.
- Depois dos sintomas de um baixo nível de açúcar no sangue terem desaparecido ou após estabilização dos seus níveis de açúcar no sangue, continue o tratamento com insulina como habitualmente.
- Se tiver um nível de açúcar no sangue tão baixo que o leve a desmaiar, se houve necessidade de lhe ter sido injetado glucagon ou se teve muitas vezes um baixo nível de açúcar no sangue, fale com o médico. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina ou a sua hora de administração, a quantidade de alimentos ou de exercício.

Informe as pessoas mais importantes de que tem diabetes e sobre quais poderão ser as consequências, incluindo o risco de poder desmaiar (ficar inconsciente) devido a um baixo nível de açúcar no sangue. Informe as pessoas que se desmaiar, devem virá-lo de lado e pedir ajuda médica imediatamente. Não devem dar-lhe nada para comer ou beber, pois pode correr o risco de sufocar.

Reações alérgicas graves a Kirsty ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) são um efeito indesejável muito raro, mas que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo. Pode afetar até 1 em 10.000 pessoas.

Procure auxílio médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do seu corpo.
 - Se subitamente não se sentir bem e: começar a transpirar, começar a sentir-se mal disposto (vomitar), sentir dificuldade em respirar, tiver um batimento rápido do coração, sentir tonturas.
- Se notar algum destes sinais procure aconselhamento médico imediatamente.

Alterações da pele no local de injeção: Se injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia) (pode afetar até 1 em 100 pessoas). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; a frequência com que ocorre não é conhecida). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular, encolhida ou espessa. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

b) Lista de outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar menos de 1 em 100 pessoas.

Sinais de alergia: Podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, erupção na pele com comichão, inflamação, nódoa negra, inchaço e comichão) no local da injeção. Estas reações

desaparecem, geralmente, ao fim de algumas semanas a tomar insulina. Se não desaparecerem, ou se se espalharem pelo corpo, fale imediatamente com o seu médico. Ver também acima Reações alérgicas graves.

Perturbações da visão: Quando iniciar o seu tratamento com insulina, pode sofrer perturbações da visão, mas estas perturbações são geralmente temporárias.

Articulações inchadas: Quando começar a tomar insulina, a retenção de líquidos pode provocar inchaço nos tornozelos e noutras articulações. Geralmente, esta situação desaparece rapidamente. Se não desaparecer, fale com o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes, a qual pode levar à perda da visão): Se tiver retinopatia diabética e os seus níveis de açúcar no sangue melhorarem muito rapidamente, a retinopatia pode agravar-se. Fale com o seu médico sobre esta situação.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Neuropatia dolorosa (dor devida a lesão dos nervos): Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode sentir dores nos nervos. Esta situação é designada por neuropatia dolorosa aguda, sendo, geralmente, temporária.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

c) Efeitos da diabetes

Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)

Pode ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:

- Não injetou insulina suficiente.
- Se esquecer de tomar a sua insulina ou se parar de tomar insulina.
- Tomar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita.
- Tiver uma infeção e/ou febre.
- Comer mais do que o habitual.
- Fizer menos exercício do que o habitual.

Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue:

Os sinais de aviso surgem gradualmente. Incluem: aumento da frequência urinária; sensação de sede; perda de apetite; enjoo (náuseas ou vômitos); sensação de sonolência ou cansaço; pele seca e com vermelhidão, boca seca e um hálito com cheiro a fruta (acetona).

O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue:

- Se tiver um destes sinais: teste o seu nível de açúcar no sangue, controle a presença de corpos cetónicos na urina, se puder, e depois procure auxílio médico imediatamente.
- Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose diabética (acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar). Caso não seja tratada, esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

5. Como conservar Kirsty

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após 'EXP'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o medicamento dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico entre 2 °C a 8 °C, afastado do gerador de frio. Não congelar.

Após a primeira abertura: O medicamento pode ser guardado durante um máximo de 28 dias. Conservar a uma temperatura inferior a 30 °C. Não refrigerar nem congelar.

Deite a agulha fora depois de cada injeção.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kirsty

- A substância ativa é a insulina aspártico. Cada ml contém 100 unidades de insulina aspártico. Cada frasco para injetáveis contém 1.000 unidades de insulina aspártico em 10 ml de solução injetável.
- Os outros componentes são glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Kirsty contém sódio”) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Kirsty e conteúdo da embalagem

Kirsty apresenta-se como uma solução injetável (injeção). A solução é transparente e incolor.

Embalagens com 1 ou 5 frascos para injetáveis ou uma embalagem múltipla contendo 5 embalagens de 1 frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A solução é transparente e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

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

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 22207700

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Kirsty 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia insulina aspártico

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Kirsty e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de utilizar Kirsty
3. Como utilizar Kirsty
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kirsty
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kirsty e para que é utilizado

Kirsty é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de ação rápida. As insulinas modernas são versões melhoradas da insulina humana.

Kirsty é utilizado para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue nos adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O tratamento com Kirsty ajuda a prevenir as complicações da sua diabetes.

Kirsty começará a fazer baixar o açúcar no sangue 10-20 minutos depois de o injetar, ocorrendo um efeito máximo entre 1 e 3 horas após a injeção e o efeito dura 3-5 horas. Devido à sua ação curta, Kirsty deve ser normalmente administrado em associação com preparações de insulina de ação intermédia ou prolongada.

2. O que precisa saber antes de utilizar Kirsty

Não utilize Kirsty

- Se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se suspeitar que está a entrar em hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) (ver a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes, na secção 4).
- Se deixar cair, danificar ou partir Kirsty.
- Se tiver sido armazenado incorretamente ou se tiver sido congelado (ver secção 5, Como conservar Kirsty).
- Se a insulina não tiver um aspeto transparente e incolor.

Se alguma destas situações se aplica a si, não utilize Kirsty. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para aconselhamento.

Antes de utilizar Kirsty

- Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo correto de insulina.
- Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção para evitar uma contaminação.
- As agulhas e Kirsty caneta pré-cheia não devem ser partilhados.
- Kirsty caneta pré-cheia só é adequado para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Advertências e precauções

- Algumas situações e atividades podem afetar as suas necessidades de insulina. Consulte o seu médico:
- Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, pituitária ou tiroideia.
- Se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue.
- Se estiver doente, continue a tomar a insulina e consulte o seu médico.
- Se vai fazer uma viagem ao estrangeiro, as alterações nos fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e as horas a que tem de administrar as suas injeções.

Alterações da pele no local de injeção

Os locais de injeção devem ser alternados para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular, encolhida ou espessa (ver secção 3, Como utilizar Kirsty). Informe o seu médico se notar quaisquer alterações da pele no local de injeção. Informe o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção nestas áreas afetadas antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade, uma vez que não foram realizados estudos clínicos em crianças com idade inferior a 1 ano.

Outros medicamentos e Kirsty

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que a sua dose de insulina tenha de mudar. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento da diabetes
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão)
- Bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs) (utilizados para tratar certas doenças do coração ou a tensão arterial elevada)
- Salicilatos (utilizados para aliviar as dores e baixar a febre)
- Esteroides anabolizantes (tais como a testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infeções).

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- Tiazidas (utilizadas para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção excessiva de líquidos)

- Glucocorticoides (tais como a ‘cortisona’, utilizada para tratar a inflamação)
- Hormonas da tiroide (utilizadas para tratar distúrbios da tiroide)
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina] ou salbutamol e terbutalina, utilizados para tratar a asma)
- Hormona do crescimento (medicamento para a estimulação do crescimento somático e do esqueleto e de grande influência nos processos metabólicos do organismo)
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreótido e o lanreótido (utilizados para tratamento da acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre, geralmente, nos adultos de meia-idade, causada pela produção excessiva de hormona do crescimento pela glândula pituitária) podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada) podem atenuar ou suprimir por completo os primeiros sintomas de aviso que o ajudam a reconhecer um baixo nível de açúcar no sangue.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedente de acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar involuntária ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tomou algum dos medicamentos acima mencionados, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

O consumo de álcool e a utilização de Kirsty

- Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É aconselhável uma vigilância cuidadosa.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Kirsty pode ser utilizado durante a gravidez. A sua dose de insulina pode necessitar ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controlo cuidadoso da sua diabetes e, em especial, a prevenção da hipoglicemia são importantes para a saúde do seu bebé.
- Não existem restrições ao tratamento com Kirsty durante a amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pergunte ao seu médico se pode conduzir um carro ou utilizar máquinas:

- Se tiver hipoglicemias frequentes.
- Se tiver dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Se o seu açúcar no sangue estiver alto ou baixo, a sua concentração e capacidade de reação podem ser afetadas e, conseqüentemente, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em conta que pode colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

Kirsty tem um início de ação rápido, pelo que, se ocorrer uma hipoglicemia, esta situação poderá surgir pouco depois da injeção, quando comparada com a insulina humana solúvel.

Kirsty contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente, “isento de sódio”.

3. Como utilizar Kirsty

Posologia e quando deve administrar a sua insulina

Utilize sempre a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Kirsty é, geralmente, utilizado imediatamente antes de uma refeição. Coma uma refeição ou um lanche nos 10 minutos que se seguem à injeção, para evitar um nível baixo de açúcar no sangue. Quando necessário, Kirsty pode ser administrado imediatamente após a refeição. Ver abaixo Como e onde deve injetar, para informação.

Não mude de insulina, exceto se o seu médico lhe disser para o fazer. Se o seu médico o tiver mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Kirsty pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, em substituição da insulina humana solúvel, quando houver vantagem num início rápido da ação. Por exemplo, quando é difícil definir a dose para a criança relativamente a uma refeição.

Utilização em grupos especiais de doentes

Se tem uma função reduzida dos rins ou do fígado, ou se tem mais de 65 anos de idade, deve medir o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente e fale com o seu médico sobre as alterações que possam ser necessárias na sua dose de insulina.

Como e onde deve injetar

Kirsty destina-se a ser utilizado em injeção sob a pele (por via subcutânea). Nunca deve injetar-se diretamente numa veia (via intravenosa) ou músculo (via intramuscular). Kirsty caneta pré-cheia só é adequado para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Mude o local de injeção em cada administração dentro da área que usa para se injetar. Assim poderá reduzir o risco de desenvolvimento de inchaços ou deformações na pele (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Os melhores pontos para se autoinjetar são: na parte da frente da cintura (abdómen), no braço ou na parte da frente das coxas. A insulina terá um efeito mais rápido se for injetada na parte da frente da cintura. Deve sempre medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

Como utilizar Kirsty caneta pré-cheia

Kirsty caneta pré-cheia é uma caneta pré-cheia, descartável, que contém insulina aspártico.

Leia com atenção as instruções sobre como utilizar Kirsty caneta pré-cheia, incluídas neste folheto informativo. Deve utilizar a caneta de acordo com a descrição feita nas instruções sobre como utilizar Kirsty caneta pré-cheia.

Assegure-se sempre de que utiliza a caneta correta antes de injetar a sua insulina.

Se utilizar mais insulina do que deveria

Se utilizar demasiada insulina, o seu açúcar no sangue fica muito baixo (hipoglicemia). Ver a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes, na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar a sua insulina

Se se esquecer de tomar a sua insulina, o seu açúcar no sangue pode ficar muito alto (hiperglicemia). Ver c) Efeitos da diabetes, na secção 4.

Se parar de tomar a sua insulina

Não pare de tomar a sua insulina sem falar com o médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Esta situação pode levar a um nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e cetoacidose. Ver c) Efeitos da diabetes, na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) é um efeito indesejável muito frequente. Pode afetar mais de 1 em 10 pessoas.

Pode ocorrer um baixo nível de açúcar no sangue se:

- Injetar demasiada insulina.
- Comer muito pouco ou se falhar uma refeição.
- Fizer mais exercício do que o habitual.
- Beber álcool (Ver O consumo de álcool e a utilização de Kirsty na secção 2).

Sinais de baixo nível de açúcar no sangue: Suores frios; pele fria e pálida; dor de cabeça; batimento rápido do coração; sensação de má disposição; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; sensação invulgar de cansaço e fraqueza; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de desorientação; dificuldades de concentração.

A situação grave de baixo nível de açúcar no sangue pode levar ao estado de inconsciência. Se a situação grave e prolongada de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada, pode causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte. Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção da hormona glucagom por uma pessoa que saiba como usar o produto. Se lhe for injetado glucagom, irá precisar de açúcar ou um alimento muito açucarado logo que recupere a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagom, terá de receber tratamento num hospital.

O que fazer se tiver um baixo nível de açúcar no sangue:

- Se tiver um baixo nível de açúcar no sangue, coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado (doces, bolachas, sumo de fruta). Se possível, meça o seu nível de açúcar no sangue e depois descanse. Traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido.
- Depois dos sintomas de um baixo nível de açúcar no sangue terem desaparecido ou após estabilização dos seus níveis de açúcar no sangue, continue o tratamento com insulina como habitualmente.
- Se tiver um nível de açúcar no sangue tão baixo que o leve a desmaiar, se houve necessidade de lhe ter sido injetado glucagom ou se teve muitas vezes um baixo nível de açúcar no sangue, fale com o médico. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina ou a sua hora de administração, a quantidade de alimentos ou de exercício.

Informe as pessoas mais importantes de que tem diabetes e sobre quais poderão ser as consequências, incluindo o risco de poder desmaiar (ficar inconsciente) devido a um baixo nível de açúcar no sangue. Informe as pessoas que se desmaiar, devem virá-lo de lado e pedir ajuda médica imediatamente. Não devem dar-lhe nada para comer ou beber, pois pode correr o risco de sufocar.

Reações alérgicas graves a Kirsty ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) são um efeito indesejável muito raro, mas que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo. Pode afetar até 1 em 10.000 pessoas.

Procure auxílio médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do seu corpo.
 - Se subitamente não se sentir bem e: começar a transpirar, começar a sentir-se maldisposto (vomitar), sentir dificuldade em respirar, tiver um batimento rápido do coração, sentir tonturas.
- Se notar algum destes sinais procure aconselhamento médico imediatamente.

Alterações da pele no local de injeção: Se injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia) (pode afetar até 1 em 100 pessoas). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; a frequência com que ocorre não é conhecida). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular, encolhida ou espessa. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

b) Lista de outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Sinais de alergia: Reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, erupção na pele com comichão, inflamação, nódoa negra, inchaço e comichão) no local da injeção. Estas reações desaparecem, geralmente, ao fim de algumas semanas a tomar insulina. Se não desaparecerem, ou se se espalharem pelo corpo, fale imediatamente com o seu médico. Ver também acima Reações alérgicas graves.

Perturbações da visão: Quando iniciar o seu tratamento com insulina, pode sofrer perturbações da visão, mas estas perturbações são geralmente temporárias.

Articulações inchadas: Quando começar a tomar insulina, a retenção de líquidos pode provocar inchaço nos tornozelos e noutras articulações. Geralmente, esta situação desaparece rapidamente. Se não desaparecer, fale com o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes, a qual pode levar à perda de visão): Se tiver retinopatia diabética e os seus níveis de açúcar no sangue melhorarem muito rapidamente, a retinopatia pode agravar-se. Fale com o seu médico sobre esta situação.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Neuropatia dolorosa (dor devida a lesão nos nervos): Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode sentir dores nos nervos. Esta situação é designada por neuropatia dolorosa aguda, sendo, geralmente, temporária.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

c) Efeitos da diabetes

Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)

Pode ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:

- Não injetou insulina suficiente.

- Se esquecer de tomar a sua insulina ou se parar de tomar insulina.
- Tomar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita.
- Tiver uma infecção e/ou febre.
- Comer mais do que o habitual.
- Fizer menos exercício do que o habitual.

Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue:

Os sinais de aviso surgem gradualmente. Incluem: aumento da frequência urinária; sensação de sede; perda de apetite; enjoo (náuseas ou vômitos); sensação de sonolência ou cansaço; pele seca e com vermelhidão, boca seca e um hálito com cheiro a fruta (acetona).

O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue:

- Se tiver um destes sinais: teste o seu nível de açúcar no sangue, controle a presença de corpos cetônicos na urina, se puder, e depois procure auxílio médico imediatamente.
- Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose diabética (acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar). Caso não seja tratada, esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

5. Como conservar Kirsty

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior da Kirsty caneta pré-cheia, após 'EXP'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o medicamento dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Antes da abertura inicial: Kirsty caneta pré-cheia que não estiver a ser usado deve ser conservado no frigorífico entre 2°C a 8°C, afastado do gerador de frio. Não congelar.

Após a primeira utilização: Pode transportar o seu Kirsty caneta pré-cheia consigo e mantê-lo a uma temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2 °C a 8 °C) até um máximo de 28 dias. Se guardar no frigorífico, mantenha afastado do gerador de frio. Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kirsty caneta pré-cheia

- A substância ativa é a insulina aspártico. Cada ml contém 100 unidades de insulina aspártico. Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de solução injetável.
- Os outros componentes são glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Kirsty contém sódio”) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Kirsty e conteúdo da embalagem

Caneta pré-cheia de plástico com tampa que contém 3 ml de solução límpida incolor.

Embalagens com 1, 5, 10 canetas pré-cheias ou uma embalagem múltipla contendo 10 (2 embalagens de 5) canetas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A solução é transparente e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan IRE Healthcare Limited

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

Fabricante

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Biologics

Newenham Court Northern Cross Malahide Road

Dublin 17, Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 21 412 72 56

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: + 40 372 579 000

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Kirsty caneta pré-cheia

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente as instruções seguintes bem como o folheto informativo antes de utilizar a sua Kirsty caneta pré-cheia.

Se não seguir cuidadosamente as instruções, pode administrar insulina a mais ou a menos, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

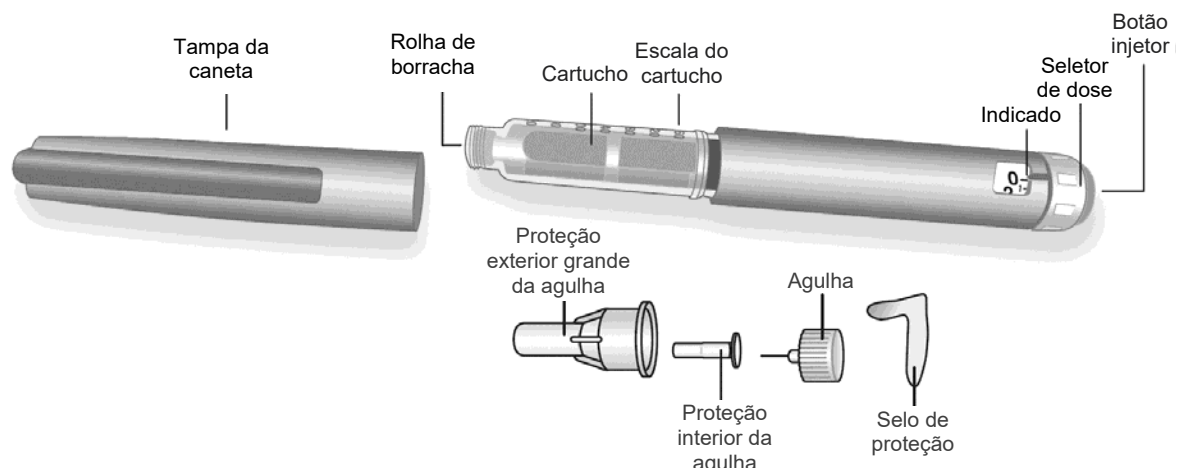
Kirsty caneta pré-cheia é uma caneta de insulina pré-cheia de marcação de dose. Pode marcar doses de 1 a 80 unidades com aumentos de 1 unidade.

Tamanhos de agulha compatíveis com esta caneta:

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

Como medida de precaução, transporte sempre consigo um sistema de administração de insulina sobresselente, para o caso de perder ou danificar a sua Kirsty caneta pré-cheia.

Kirsty caneta pré-cheia



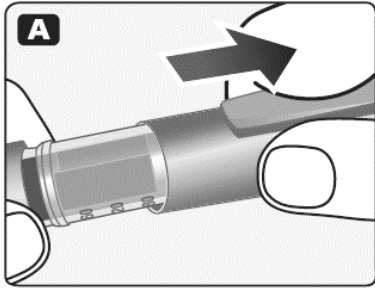
Sempre que utiliza a caneta

- Lave as mãos antes de utilizar a caneta
- Verifique o nome e a cor do rótulo da sua caneta para se certificar de que contém o tipo de insulina correto. Esta verificação é especialmente importante se utilizar mais do que um tipo de insulina. Se utilizar a insulina errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo.
- Verifique a insulina no cartucho. Kirsty deve ser límpido, incolor e sem partículas. Caso contrário, não utilize.

Passo 1. Preparar a sua caneta

1a- Retire a tampa da caneta (ver figura A)

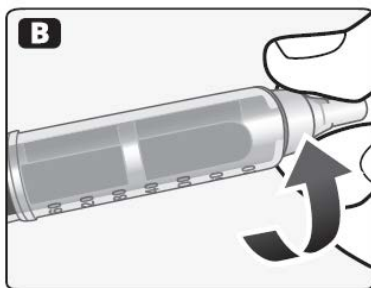
1b- Limpe a rolha de borracha com uma compressa com álcool



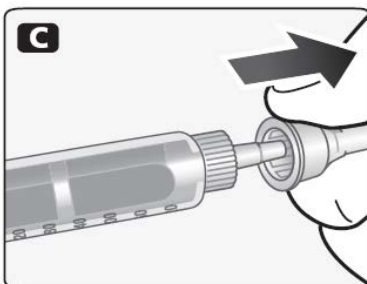
Passo 2. Colocar a agulha

2a- Retire o selo de proteção de uma agulha descartável nova.

2b- Enrosque a agulha firmemente e a direito na sua Kirsty caneta pré-cheia (ver figura B).

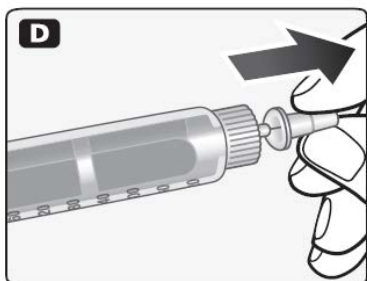


2c- Retire a proteção exterior grande da agulha e guarde-a (ver figura C).



2d- Retire e deite fora a proteção interior da agulha (ver figura D).

Nunca tente voltar a colocar a proteção interior da agulha. Poderá picar-se com a agulha.



Informação importante:

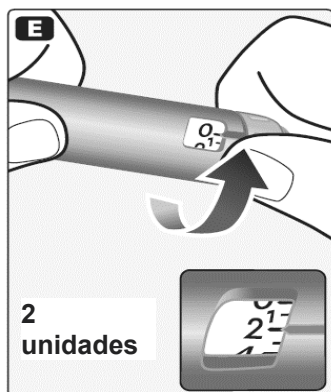
- Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção. Isto reduz o risco de contaminação, infeção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas.

- Tenha cuidado para não dobrar nem danificar a agulha antes de a utilizar.

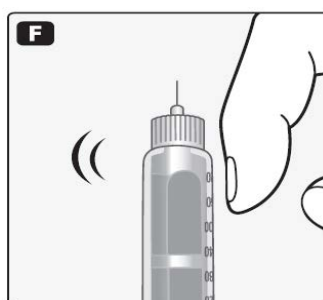
Passo 3. Verificação do fluxo de insulina

Antes de cada injeção podem acumular-se no cartucho pequenas quantidades de ar durante a utilização normal. Para evitar a injeção de ar e assegurar o doseamento adequado

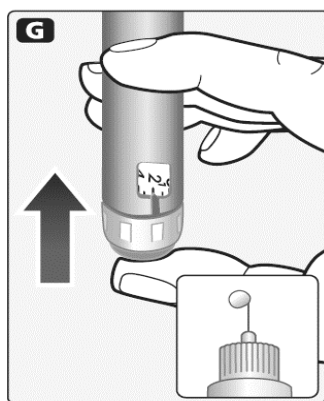
3a- Rode o seletor de dose de forma a seleccionar 2 unidades (ver figura E).



3b- Segure a sua Kirsty Caneta Pré-Cheia com a agulha virada para cima e dê pequenos toques com o dedo no cartucho algumas vezes, para fazer com que as bolhas de ar se acumulem na parte superior do cartucho (ver figura F).



3c- Mantendo a agulha virada para cima, pressione completamente o botão injetor. O seletor de dose volta a 0. Deve aparecer uma gota de insulina na ponta da agulha (ver figura G). Se isso não acontecer, mude a agulha e repita o procedimento da etapa 3a a 3c no máximo 6 vezes. Se, mesmo assim, continuar a não aparecer uma gota de insulina, a caneta está avariada e deve utilizar uma caneta nova.



Informação importante:

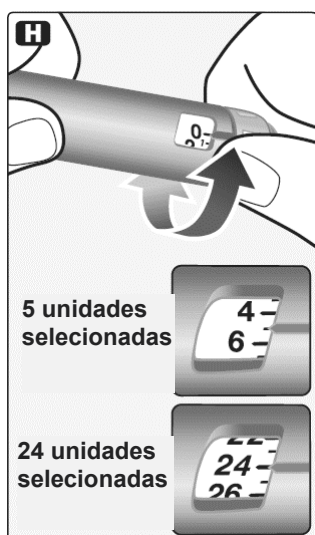
- Certifique-se sempre de que aparece uma gota na ponta da agulha antes de injetar a insulina. Este procedimento garante que a insulina está a fluir. Se não aparecer qualquer gota, não irá injetar a insulina, mesmo que o seletor de dose se mova. Esta situação pode indicar que a agulha está entupida ou estragada.
- Verifique sempre o fluxo antes da injeção. Se não verificar o fluxo, pode administrar pouca ou mesmo nenhuma insulina. Esta situação pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto.

Passo 4: Seleção da dose

4a- Verifique se o seletor de dose está colocado no 0.

4b- Rode o seletor de dose para o número de unidades que precisa de injetar (ver figura H).

A dose pode ser corrigida aumentando ou diminuindo, rodando o seletor de dose em qualquer uma das direções, até a dose correta estar alinhada com o indicador de dose. Ao rodar o seletor de dose, tenha cuidado para não carregar no botão injetor, pois a insulina sairá. Não pode marcar uma dose superior ao número de unidades que restam no cartucho



Informação importante:

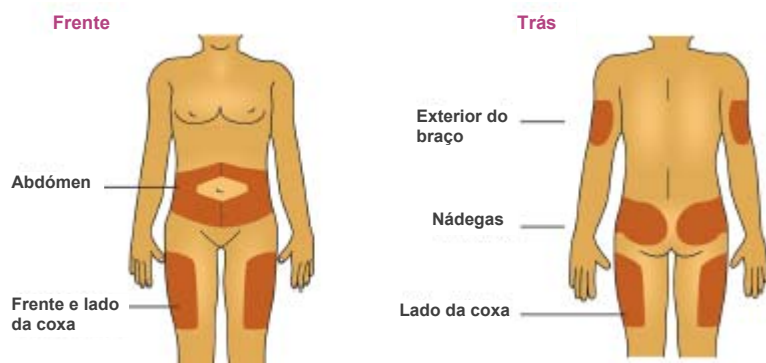
- Utilize sempre o seletor de dose e o indicador de dose para ver quantas unidades selecionou antes de injetar a insulina.
- Não conte os cliques da caneta. Se selecionar e injetar a dose errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo. Não utilize a escala residual, uma vez que esta escala mostra, apenas, a quantidade aproximada de insulina que resta na sua caneta.

Passo 5. Administração da injeção

5a- Utilize a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro.

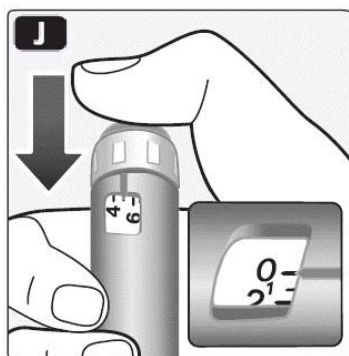
Kirsty caneta pré-cheia pode ser injetada sob a pele (por via subcutânea) da zona do estômago, nádegas, parte superior das pernas (coxas) ou braços (Ver figura I)

Figura I:

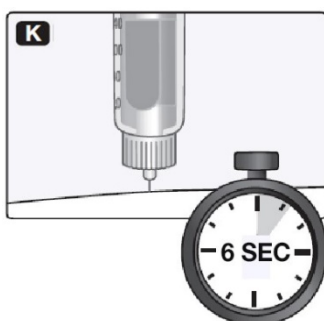


5b- Mude (rode) o seu local de injeção para cada injeção dentro da área que usa para se injetar. **Não** use o mesmo local de injeção para cada injeção.

5c- Introduza a agulha sob a pele. Injete a dose pressionando completamente o botão injetor até o 0 ficar alinhado com o indicador de dose (ver figura J). Tenha cuidado para pressionar o botão injetor apenas quando estiver a injetar.



5d- Mantenha o botão injetor completamente pressionado e deixe a agulha permanecer sob a pele durante, pelo menos, 6 segundos (ver figura K). Este procedimento fará com que receba a dose completa.



5e- Após segurar e contar lentamente até 6, retire a agulha da pele, a seguir liberte a pressão no botão pulsador.

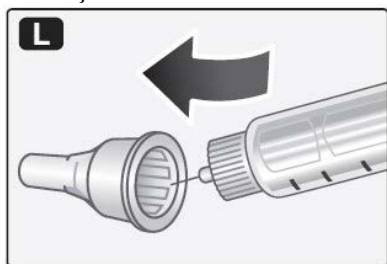
Informação importante:

- Certifique-se sempre de que o seletor de dose retorna a 0 após a injeção. Se o seletor de dose parar antes de retornar a 0, a dose completa não foi administrada, o que pode resultar em um nível de açúcar no sangue muito alto.

Passo 6: Após a injeção

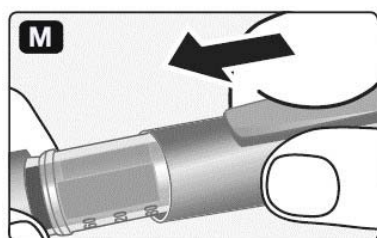
6a- Com cuidado, coloque a proteção exterior da agulha na agulha (ver figura L).

Desenrosque a agulha. Retire cuidadosamente a agulha da sua Kirsty caneta pré-cheia após cada utilização.



Elimine a agulha num recipiente adequado para objetos cortantes.

6b. Coloque novamente a tampa da caneta na Kirsty caneta pré-cheia (ver figura M) e guarde a caneta sem a agulha colocada.



Cuidados a ter com a sua caneta

A sua Kirsty Caneta Pré-Cheia tem de ser manuseada com cuidado. Se a deixar cair, danificar ou partir, há o risco de a mesma verter insulina. Isto pode causar a administração de doses incorretas, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

Pode limpar o exterior da sua Kirsty Caneta Pré-Cheia com uma compressa. Não a ensope, não a lave nem a lubrifique, pois poderá danificar a caneta.

Não volte a encher a sua Kirsty Caneta Pré-Cheia. Quando estiver vazia deve deitá-la fora.

Informações importantes adicionais

- Os prestadores de cuidados de saúde devem ter muito cuidado ao manusear agulhas já utilizadas para reduzir o risco de picadas e infeções cruzadas.
 - Elimine com cuidado a sua Kirsty Caneta Pré-Cheia usada, sem a agulha colocada.
 - Nunca partilhe a sua caneta ou agulhas com outras pessoas. Isso pode originar infeções cruzadas.
 - Nunca partilhe a sua caneta com outras pessoas. O seu medicamento pode ser-lhes prejudicial à saúde.
 - Mantenha sempre a caneta e as agulhas fora da vista e do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.
-