

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en vial  
Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 100 unidades (equivalente a 3,5 mg) de insulina asparta\*.

### Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Cada vial contiene 10 ml equivalentes a 1.000 unidades.

### Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades.

\*Producida en *Pichia pastoris* mediante tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyección).  
La solución es transparente, incolora y acuosa.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Kirsty está indicado para el tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

La potencia de los análogos de insulina, como la insulina asparta, se expresa en unidades, mientras que la potencia de la insulina humana se expresa en unidades internacionales.

La dosis de Kirsty es individual y se determina según las necesidades del paciente. Normalmente se debe utilizar en combinación con insulina de acción intermedia o prolongada.

Además, Kirsty vial se puede utilizar para la perfusión subcutánea continua de insulina (PSCI) en bombas de perfusión.

Kirsty vial también puede ser utilizado si es necesaria la administración intravenosa de insulina asparta por médicos u otros profesionales sanitarios.

Se recomienda monitorizar la glucosa en sangre y ajustar la dosis de insulina para conseguir un control glucémico óptimo.

El requerimiento individual de insulina en adultos y en niños suele estar entre 0,5 y 1,0 unidad/kg/día. En un régimen de tratamiento bolo-basal, un 50-70% de este requerimiento puede ser cubierto con Kirsty y el restante con una insulina de acción intermedia o prolongada.

Puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente aumenta su actividad física, cambia su dieta habitual o sufre una enfermedad concomitante.

#### *Poblaciones especiales*

##### Edad avanzada ( $\geq 65$ años de edad)

Kirsty se puede utilizar en pacientes de edad avanzada.

Es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina asparta en pacientes de edad avanzada.

##### Insuficiencia renal

La insuficiencia renal puede reducir el requerimiento de insulina del paciente.

Es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina asparta en pacientes con insuficiencia renal.

##### Insuficiencia hepática

La insuficiencia hepática puede reducir el requerimiento de insulina del paciente.

Es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina asparta en pacientes con insuficiencia hepática.

##### Población pediátrica

Es preferible administrar Kirsty en vez de insulina humana soluble en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante en los casos en que un rápido inicio de la acción pueda resultar beneficioso, por ejemplo, en el momento de inyectarse en relación con las comidas (ver las secciones 5.1 y 5.2).

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Kirsty en niños menores de 1 año de edad.

No se dispone de datos.

##### *Cambio desde otras insulinas*

Cuando se cambie desde otras insulinas, puede que sea necesario un ajuste de la dosis de Kirsty y la dosis de insulina basal. Kirsty tiene un inicio más rápido y una duración de acción más corta que la insulina humana soluble. Cuando se inyecta por vía subcutánea en la pared abdominal, la acción se inicia a los 10-20 minutos de la inyección. El efecto máximo se presenta entre 1 y 3 horas después de la inyección. La duración de acción es de 3 a 5 horas.

Se recomienda un estricto control glucémico durante el cambio y las primeras semanas después del cambio (ver sección 4.4).

##### Forma de administración

La insulina asparta es un análogo de insulina de acción rápida.

Kirsty se administra por vía subcutánea mediante inyección en la pared abdominal, el muslo, la zona superior del brazo o la región deltoidea o glútea. Los puntos de inyección siempre deben rotarse dentro de la misma región para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver las secciones 4.4 y 4.8). La inyección subcutánea en la pared abdominal asegura una absorción más rápida que en otros

lugares de inyección. En comparación con la insulina humana soluble el inicio de acción más rápido de Kirsty se mantiene independientemente del lugar de la inyección. La duración de acción variará según la dosis, el lugar de inyección, el flujo sanguíneo, la temperatura y el nivel de actividad física.

Dado que el inicio de acción es más rápido, Kirsty, generalmente, debe ser administrado inmediatamente antes de una comida. Cuando sea necesario, Kirsty puede ser administrado poco después de una comida.

#### *Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en vial* *Perfusión subcutánea continua de insulina (PSCI)*

Kirsty se puede utilizar para la PSCI en bombas de perfusión de insulina. PSCI se debe administrar en la pared abdominal. Se deben alternar las zonas de perfusión.

Cuando se utiliza en una bomba de perfusión de insulina, Kirsty no se debe mezclar con otras insulinas.

Los pacientes que utilizan PSCI deben ser instruidos en el uso de la bomba y utilizar el depósito y catéter correcto para la bomba (ver sección 6.6). El equipo de perfusión (catéter y cánula) se debe cambiar de acuerdo a las instrucciones suministradas en el prospecto que acompaña al equipo de perfusión.

Los pacientes que se administran Kirsty por PSCI deben tener siempre a mano un sistema de administración de insulina alternativo para poder usarlo si la bomba falla.

#### *Vía intravenosa*

Si es necesario, Kirsty se puede administrar por vía intravenosa lo cual debe ser realizado por un médico u otro personal sanitario.

Para administración por vía intravenosa, los sistemas de perfusión con Kirsty 100 unidades/ml son estables a temperatura ambiente durante 24 horas en concentraciones de 0,05 unidad/ml a 1,0 unidad/ml de insulina asparta en las soluciones para perfusión de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro sódico, 5% de glucosa o 10% de glucosa incluyendo 40 mmol/l de cloruro potásico, utilizando bolsas de perfusión de polipropileno.

Aunque sea estable en el tiempo, una cierta cantidad de insulina será inicialmente adsorbida por el material de la bolsa de perfusión. Es necesaria la monitorización de la glucosa en sangre durante la perfusión de insulina.

#### *Administración con una jeringa*

Los viales de Kirsty se utilizan con jeringas de insulina con la correspondiente escala de unidades. Ver sección 6.6.

#### *Kirsty solución inyectable en pluma precargada*

Kirsty 100 unidades/ml en pluma precargada únicamente es apto para inyecciones subcutáneas. Si es necesaria la administración con jeringa o inyección intravenosa, se debe utilizar un vial. Si es necesaria la administración con bomba de perfusión, se debe utilizar un vial.

La pluma precargada de Kirsty administra insulina en incrementos de 1 unidad, hasta un máximo de dosis única de 80 unidades. La pluma precargada de Kirsty está diseñada para su uso con agujas para plumas de insulina disponibles en el mercado. Ver sección 6.6.

Para ver instrucciones de uso detalladas, consulte el prospecto.

### 4.3 **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### 4.4 **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

#### Viajes

El paciente debe consultar a su médico antes de viajar a diferentes zonas horarias ya que esto podría suponer que el paciente tenga que utilizar la insulina y comer a horas distintas.

#### Hiper glucemia

La posología inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabetes tipo 1, puede ocasionar hiper glucemia y cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas de hiper glucemia generalmente aparecen de forma gradual, a lo largo de un periodo de horas o días. Estos incluyen sed, aumento de la frecuencia de micción, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca y enrojecida, sequedad de boca, pérdida de apetito así como aliento con olor a acetona. En diabetes tipo 1, los acontecimientos hiper glucémicos no tratados pueden dar lugar a cetoacidosis diabética la cual es potencialmente mortal.

#### Hipoglucemia

La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia.

Particularmente en niños, se debe tener cuidado para ajustar las dosis de insulina (especialmente en regímenes bolo-basal) con la ingesta de alimentos, la actividad física y el nivel de glucosa en sangre actual, con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia.

Puede producirse una hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina. En caso de hipoglucemia o sospecha de hipoglucemia no debe inyectarse Kirsty. Debe considerarse un ajuste de dosis una vez se haya estabilizado la glucosa en sangre del paciente (ver secciones 4.8 y 4.9).

Los pacientes cuyo control glucémico mejora en gran medida, por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensiva, pueden experimentar un cambio en sus síntomas usuales de aviso de hipoglucemia y deben ser avisados de esta posibilidad. Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga duración.

Una consecuencia de las propiedades farmacodinámicas de los análogos de insulina de acción rápida, es que si se produce una hipoglucemia, ésta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección que en el caso de la insulina humana soluble.

Como Kirsty se debe administrar en relación inmediata con una comida, se debe tener en cuenta el rápido inicio de la acción en pacientes con enfermedades concomitantes o que reciben tratamiento en los que se puede esperar una absorción retardada del alimento.

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y situaciones febriles, por regla general aumentan el requerimiento de insulina del paciente. Enfermedades concomitantes renales, hepáticas o que afecten a las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea, pueden requerir un cambio en la dosis de insulina.

Cuando los pacientes cambian a un tipo diferente de insulina, los síntomas iniciales de aviso de hipoglucemia pueden cambiar o ser menos pronunciados que aquellos experimentados con su anterior insulina.

#### Cambio desde otras insulinas

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo, origen (insulina animal, insulina humana o análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (insulina ADN recombinante versus insulina de origen animal) pueden hacer que sea necesario un cambio en la dosis. Los pacientes que han cambiado otra insulina por Kirsty pueden necesitar un mayor número de inyecciones diarias o un cambio en la dosis en comparación con la dosis utilizada con sus insulinas habituales. Si es necesario un ajuste, éste se puede realizar con la primera dosis o bien durante las primeras semanas o meses.

#### Reacciones en el lugar de inyección

Como con cualquier terapia insulínica, se pueden producir reacciones en el lugar de inyección que incluyen dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hematomas, hinchazón y picor. La continua rotación de la zona de inyección dentro de un área determinada reduce el riesgo de desarrollar estas reacciones. Las reacciones normalmente desaparecen en unos pocos días o unas pocas semanas. En raras ocasiones, las reacciones en la zona de inyección pueden requerir la interrupción de Kirsty.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección de una zona afectada a una no afectada, y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas.

#### Combinación de Kirsty y pioglitazona

Cuando pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina, se notificaron casos de insuficiencia cardiaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardiaca. Esto se debe tener en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona y Kirsty. Si se utiliza esta combinación, se debe vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, ganancia de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.

#### Evitar confusiones accidentales/errores de medicación

Se debe indicar a los pacientes que antes de cada inyección comprueben siempre la etiqueta de insulina, para evitar confusiones accidentales entre Kirsty y otras insulinas.

#### Anticuerpos de insulina

La administración de insulina puede provocar que se formen anticuerpos de insulina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos de insulina puede precisar un ajuste de la dosis de insulina con el fin de corregir una tendencia a la hiper- o hipoglucemia.

## Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se sabe que ciertos medicamentos interaccionan con el metabolismo de la glucosa.

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina del paciente:

Antidiabéticos orales, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabólicos y sulfonamidas.

Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina del paciente:

Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

La octreotida y lanreotida pueden aumentar o reducir los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucemiante de la insulina.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Kirsty se puede utilizar durante el embarazo. Los datos procedentes de dos ensayos clínicos controlados randomizados (322 y 27 embarazadas expuestas) no mostraron ningún efecto adverso de la insulina asparta sobre el embarazo o sobre la salud de los fetos/recién nacidos cuando se compararon a la insulina humana (ver sección 5.1).

Se recomienda intensificar el control de la glucemia y la monitorización de mujeres embarazadas con diabetes (diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 o diabetes gestacional) durante todo el embarazo y cuando se planifica el mismo. Los requerimientos de insulina generalmente disminuyen en el primer trimestre del embarazo y aumentan posteriormente durante el segundo y tercer trimestre. Normalmente después del parto, los requerimientos de insulina vuelven rápidamente a los niveles previos al embarazo.

#### Lactancia

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con Kirsty en mujeres en periodo de lactancia. La insulino terapia de la madre no presenta riesgos para el niño lactante. Sin embargo, puede resultar necesario ajustar la dosis de Kirsty.

#### Fertilidad

Los estudios de reproducción en animales no han revelado diferencias entre la insulina asparta y la insulina humana en relación a la fertilidad.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta (por ejemplo conducir o utilizar máquinas).

Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con reducida o nula capacidad para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Se debe considerar la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

#### 4.8 Reacciones adversas

##### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas observadas en pacientes que utilizan Kirsty se deben principalmente al efecto farmacológico de la insulina.

La hipoglucemia es la reacción adversa notificada más frecuentemente durante el tratamiento. La frecuencia de las hipoglucemias varía según el tipo de paciente, el régimen de dosis y el nivel de control glucémico (ver sección 4.8, Descripción de los efectos adversos señalados).

Al iniciar el tratamiento con insulina pueden aparecer anomalías en la refracción, edema y reacciones en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor en la zona de inyección). Estas reacciones son generalmente de carácter transitorio. Una rápida mejoría del control de la glucosa en sangre puede estar asociada a una neuropatía dolorosa aguda, que normalmente es reversible. Una intensificación de la terapia insulínica que produzca una repentina mejoría del control glucémico puede estar asociada a un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que un buen control glucémico prolongado disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

##### Tabla de efectos adversos

Los efectos adversos enumerados a continuación están basados en los datos de los ensayos clínicos y se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la clasificación de órganos y sistemas MedDRA. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</b>	<b>muy frecuentes</b>	<b>poco frecuentes</b>	<b>raras</b>	<b>muy raras</b>	<b>No conocida</b>
Trastornos del sistema inmunológico		Urticaria, exantema, erupciones		Reacciones anafilácticas*	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia*				
Trastornos del sistema nervioso			Neuropatía periférica (neuropatía dolorosa)		
Trastornos oculares		Trastornos de la refracción, retinopatía diabética			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Lipodistrofia*			Amiloidosis cutánea*†
Trastornos generales y alteraciones en el		Reacciones en el lugar de inyección,			



lugar de administración		edema			
-------------------------	--	-------	--	--	--

\*ver sección 4.8, Descripción de los efectos adversos señalados.

† Reacciones adversas frecuentes (RAM) de fuentes poscomercialización.

### Descripción de los efectos adversos señalados

#### *Reacciones anafilácticas*

La aparición de reacciones de hipersensibilidad generalizada (que incluyen exantema cutáneo generalizado, prurito, sudor, molestias gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultad en la respiración, palpitations e hipotensión) es muy rara pero éstas pueden ser potencialmente mortales.

#### *Hipoglucemia*

El efecto adverso notificado con mayor frecuencia es hipoglucemia. Puede aparecer si la dosis de insulina es demasiado alta en relación al requerimiento de insulina. Una hipoglucemia grave puede producir un estado de inconsciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a una insuficiencia cerebral temporal o permanente o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad para concentrarse, somnolencia, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitations.

En ensayos clínicos, la frecuencia de hipoglucemias varió según el tipo de paciente, el régimen de dosis y el nivel de control glucémico. Durante los ensayos clínicos, no hubo diferencias en la frecuencia general de hipoglucemias si consideramos pacientes tratados con insulina asparta comparado con los tratados con insulina humana.

#### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Puede producirse lipodistrofia (incluidas lipohipertrofia y lipoatrofia) y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

### Población pediátrica

En base a los datos poscomercialización y a los ensayos clínicos, la frecuencia, tipo y gravedad de los efectos adversos observados en la población pediátrica no muestran ninguna diferencia con la población general, en la cual existe una mayor experiencia.

### Otras poblaciones especiales

En base a los datos poscomercialización y a los ensayos clínicos, la frecuencia, tipo y gravedad de los efectos adversos observados en los pacientes de edad avanzada y en los pacientes con insuficiencia renal o hepática no muestran ninguna diferencia con la población general, en la cual existe una mayor experiencia.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

## **4.9 Sobredosis**

No es posible definir la sobredosis de insulina de forma específica, sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si se administran dosis muy altas en relación con los requerimientos del paciente:

- Los episodios hipoglucémicos leves pueden tratarse con la administración por vía oral de glucosa o productos de alto contenido en azúcar. Por lo tanto, se recomienda que el paciente diabético lleve siempre productos que contengan azúcar.
- Los episodios hipoglucémicos graves, con pérdida del conocimiento, pueden tratarse con glucagón (0,5 a 1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona entrenada, o bien con glucosa por vía intravenosa administrada por un médico u otro personal sanitario. Debe administrarse glucosa intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10-15 minutos. Cuando el paciente recupere la consciencia, se recomienda administrarle hidratos de carbono por vía oral para evitar una recaída.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en diabetes. Insulinas y análogos de acción rápida para inyección. Código ATC: A10AB05.

Kirsty es un medicamento biosimilar. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

#### Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

El efecto hipoglucemiante de la insulina asparta se debe a que facilita la absorción de la glucosa al unirse a los receptores de insulina en las células musculares y adiposas y a que inhibe al mismo tiempo la producción hepática de glucosa.

La insulina asparta produce un inicio de la acción más rápido que la insulina humana soluble, así como una concentración de glucosa más baja, en evaluaciones realizadas durante las primeras 4 horas después de una comida. La duración de acción de la insulina asparta es más breve que la de la insulina humana tras la inyección subcutánea.

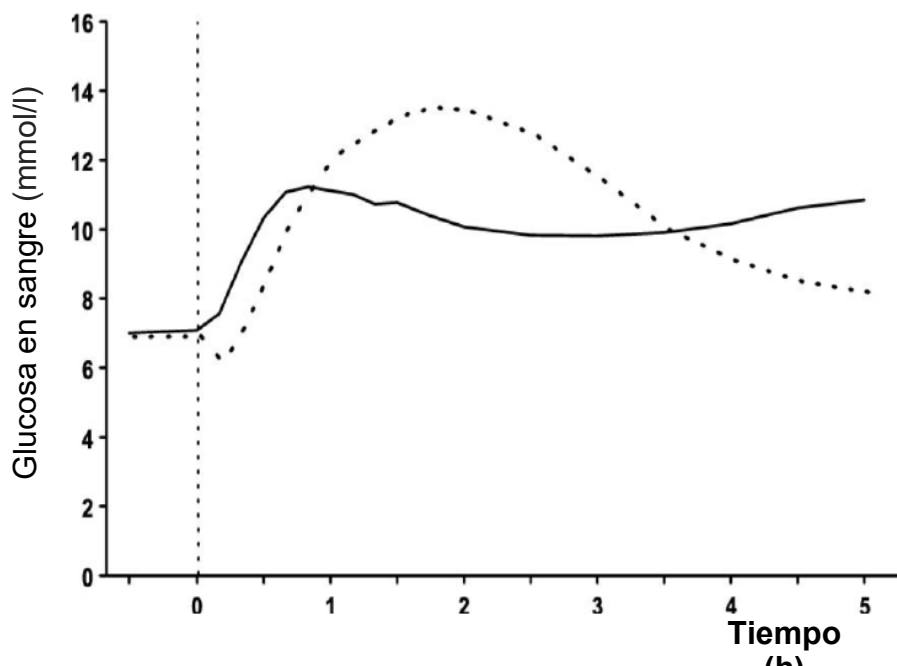


Fig. 1. Concentraciones de glucosa en sangre después de una dosis preprandial única de insulina asparta inyectada inmediatamente antes de una comida (curva continua) o insulina humana soluble administrada 30 minutos antes de una comida (curva punteada) en pacientes con diabetes tipo 1.

Cuando la insulina asparta se inyecta por vía subcutánea, la acción se inicia a los 10 o 20 minutos de la inyección. El efecto máximo se alcanza entre 1 y 3 horas después de la inyección. La duración de acción es de 3 a 5 horas.

### Eficacia clínica y seguridad

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado una glucemia postprandial más baja con insulina asparta en comparación con la insulina humana soluble (Fig. I). En dos ensayos a largo plazo, abiertos, en pacientes con diabetes tipo 1, que incluían 1070 y 884 pacientes respectivamente, la insulina asparta redujo la hemoglobina glicosilada en 0,12 [95% I.C. 0,03; 0,22] puntos porcentuales y en 0,15 [95% I.C. 0,05; 0,26] puntos porcentuales en comparación con la insulina humana; una diferencia de importancia clínica limitada.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado un menor riesgo de hipoglucemia nocturna con insulina asparta en comparación con insulina humana soluble. El riesgo de hipoglucemia durante el día no aumentó significativamente

Insulina asparta es equipotente a la insulina humana soluble en base a su molaridad.

### Poblaciones especiales

#### *Edad avanzada ( $\geq 65$ años de edad)*

Se ha realizado un ensayo clínico randomizado, doble ciego, cruzado PK/PD, comparando insulina asparta con insulina humana soluble, en pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 2 (19 pacientes con edades comprendidas entre 65 y 83 años, edad media 70 años). Las relativas diferencias en las propiedades farmacodinámicas ( $GIR_{max}$ ,  $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$ ) entre insulina asparta e insulina humana soluble en edad avanzada fueron similares a aquéllas observadas en sujetos sanos y en pacientes diabéticos más jóvenes.

#### *Población pediátrica*

Se realizó un ensayo clínico en niños pequeños (20 pacientes de 2 a menos de 6 años de edad, estudiados durante 12 semanas; entre estos, cuatro fueron menores de 4 años), en el que se comparó la insulina humana soluble preprandrial, con la insulina asparta postprandial y se realizó un ensayo de dosis única PK/PD en niños (6-12 años) y adolescentes (13-17 años). El perfil farmacodinámico de la insulina asparta en niños fue similar al observado en adultos.

Se ha estudiado la eficacia y seguridad de la insulina asparta administrada como bolo de insulina, en combinación con insulina detemir o con insulina degludec, como insulina basal, durante un máximo de 12 meses, en dos ensayos clínicos aleatorizados controlados en adolescentes y niños de 1 a menores de 18 años de edad (n=712). Los ensayos incluyeron 167 niños de 1 a 5 años, 260 de 6 a 11 años y 285 de 12 a 17 años de edad. Se observaron mejoras en la HbA1c y los perfiles de seguridad fueron comparables entre todos los grupos de edad.

#### *Embarazo*

Un ensayo clínico que comparaba la seguridad y eficacia de insulina asparta frente a insulina humana en el tratamiento de mujeres embarazadas con diabetes tipo 1 (322 embarazadas expuestas (con insulina asparta: 157 y con insulina humana: 165)), no mostró ningún efecto adverso de la insulina asparta sobre el embarazo o sobre la salud de los fetos/recién nacidos.

Además, se incluyeron los datos procedentes de un ensayo clínico realizado con 27 mujeres con diabetes gestacional, que fueron randomizadas para recibir tratamiento con insulina asparta o insulina humana (insulina asparta: 14 y con insulina humana: 13) y que mostraron unos perfiles de seguridad similares entre los tratamientos.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Absorción, distribución y eliminación

En Kirsty la sustitución del aminoácido prolina por ácido aspártico en la posición B28, reduce la tendencia a formar hexámeros tal como se observa en la insulina humana soluble. Por lo tanto, Kirsty se absorbe más rápidamente de la capa subcutánea que la insulina humana soluble.

En promedio, el tiempo que se necesita hasta alcanzar la concentración máxima es la mitad del de la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 1 se alcanzó la concentración plasmática de  $492 \pm 256$  pmol/l a los 40 (rango intercuartil: 30-40) minutos de realizarse una inyección subcutánea de 0,15 unidad/kg de peso corporal. El retorno a los niveles basales de insulina se observó de 4 a 6 horas después de la inyección. La velocidad de absorción fue algo más lenta en los pacientes con diabetes tipo 2, produciendo un  $C_{max}$  más bajo ( $352 \pm 240$  pmol/l) y un  $t_{max}$  más tardío (60 (rango intercuartil: 50-90) minutos). La variación intraindividual en el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima es significativamente menor para Kirsty que para la insulina humana soluble, mientras que la variación intraindividual en  $C_{max}$  para Kirsty es superior.

### Poblaciones especiales

#### *Edad avanzada ( $\geq 65$ años de edad)*

Las diferencias relativas en las propiedades farmacocinéticas entre la insulina asparta y la insulina humana soluble en pacientes de edad avanzada (65-83 años, edad media 70 años) con diabetes tipo 2 fueron similares a aquéllas observadas en sujetos sanos y en pacientes diabéticos más jóvenes. Se ha observado una disminución en la tasa de absorción en pacientes de edad avanzada, dando lugar a un  $t_{max}$  (82 (rango del intercuartil: 60-120) minutos), mientras que la  $C_{max}$  fue similar a la observada en pacientes más jóvenes con diabetes tipo 2 y ligeramente inferior que en pacientes con diabetes tipo 1.

#### *Insuficiencia hepática*

Se ha realizado un ensayo farmacocinético de dosis única con insulina asparta en 24 sujetos con una función hepática que iba desde normal a insuficiencia grave. En pacientes con insuficiencia hepática, la tasa de absorción estaba disminuida y era más variable, dando lugar a un retraso en la  $t_{max}$  desde aproximadamente 50 minutos en pacientes con función hepática normal hasta aproximadamente 85 minutos en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave. AUC,  $C_{max}$  y CL/F fueron similares en pacientes con una función hepática reducida al comparar con sujetos con una función hepática normal.

#### *Insuficiencia renal*

Se ha realizado un ensayo farmacocinético de dosis única con insulina asparta en 18 sujetos con la función renal que iba desde normal a insuficiencia grave. No se ha encontrado un efecto aparente de los valores de aclaramiento de creatinina sobre el área bajo la curva (AUC),  $C_{max}$ , CL/F y  $t_{max}$  de la insulina asparta. Los datos fueron limitados en los pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave. No se han estudiado pacientes con fallo en la función renal que necesitan tratamiento con diálisis.

#### *Población pediátrica*

Las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de la insulina asparta se han estudiado en niños (6-12 años) y adolescentes (13-17 años) con diabetes tipo 1. La insulina asparta se absorbió rápidamente en ambos grupos de edad, con un valor de  $t_{max}$  similar al de los adultos. Sin embargo, el valor de  $C_{max}$  fue diferente entre los grupos de edad, lo cual subraya la importancia de una titulación individual de insulina asparta.

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En ensayos *in vitro*, que incluían el enlace a la insulina y a los puntos receptores de IGF-1 así como los efectos sobre el crecimiento celular, la insulina asparta mostró más o menos el mismo comportamiento que la insulina humana. Los estudios mostraron también que la disociación de la insulina asparta del enlace a los receptores de insulina es equivalente a la de la insulina humana.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Glicerol  
Fenol  
Metacresol  
Cloruro de zinc  
Fosfato disódico dihidrato  
Cloruro sódico  
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)  
Hidróxido sódico (para ajuste del pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe diluirse ni mezclarse con otros.

### 6.3 Periodo de validez

#### Antes de abrir

30 meses

#### Después de la primera apertura

28 días

La estabilidad química y física en uso se ha probado durante 31 días a 30°C y 5°C. Desde el punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto puede almacenarse durante un máximo de 28 días a 30°C. Otros tiempos de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

#### *Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en vial*

Conservar por debajo de 30°C. No refrigerar. No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

#### *Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada*

Conservar por debajo de 30°C. Se puede conservar en nevera (entre 2° y 8°C). No congelar.

Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Antes de abrir: Conservar en nevera (2-8°C). No congelar.  
Mantener este medicamento en el envase para protegerlo de la luz

Para las condiciones de conservación del medicamento tras abrir por primera vez, ver sección 6.3.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

##### Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en vial

10 ml de solución en un vial (vidrio tipo 1) cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y un cierre *flip-off* de aluminio.

Envases de 1 o 5 viales o un envase múltiple que contiene 5 (5 envases de 1) vial.

##### Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

3 ml de solución en cartucho (vidrio tipo 1) con émbolo y tapón (bromobutilo) y sello de aluminio en una pluma precargada multidosis.

Tamaños de envase de 1, 5 y 10 plumas precargadas o envase múltiple con 10 (2 envases de 5) plumas precargadas.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No utilice este medicamento si advierte que la solución no es transparente, incolora y acuosa.

Si Kirsty se ha congelado, no debe utilizarse.

Se debe advertir al paciente que deseche la aguja después de cada inyección.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Las agujas, jeringas y plumas precargadas no se deben compartir.

##### Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Kirsty se puede utilizar en un sistema de bomba de perfusión (PSCI) según se ha descrito en la sección 4.2. Se han evaluado los catéteres en los que la superficie interior está hecha de polietileno y se han encontrado compatibles con el uso en bombas.

##### Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Los tamaños de aguja compatibles con esta pluma son:

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

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,  
Dublín 13  
DUBLÍN  
Irlanda  
D13 R20R

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 5/02/2021

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**



**A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

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

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Vial y pluma precargada de Kirsty:

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CARTONAJE (VIAL)**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en vial  
insulina asparta

#### **2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 vial contiene 10 ml equivalentes a 1.000 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg).

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables. **Para mayor información consultar el prospecto.**

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

**Solución inyectable**

1 vial de 10 ml  
**5 viales de 10 ml**

#### **5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía subcutánea o intravenosa.

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

**Utilizar la solución solo si es transparente e incolora.**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Después del primer uso: utilizar en 28 días

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: conservar en nevera.

Después del primer uso: conservar por debajo de 30°C. No refrigerar. No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

Desechar la aguja después de cada inyección

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublín 13  
DUBLÍN  
Irlanda  
D13 R20R

**12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1506/001 1 vial de 10 ml

EU/1/20/1506/002 5 viales de 10 ml

**13. NÚMERO DE LOTE<, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO>**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Kirsty

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ETIQUETA DEL EMBALAJE EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (VIAL - con blue box)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en vial  
insulina asparta

**2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 vial contiene 10 ml equivalentes a 1.000 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables. **Para mayor información consultar el prospecto.**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

**Solución inyectable**

Envase múltiple: 5 (5 envases de 1 x 10 ml) viales

**5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía subcutánea o intravenosa

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Utilizar la solución solo si es transparente e incolora.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Después del primer uso: utilizar en 28 días

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: conservar en nevera.

Después del primer uso: conservar por debajo de 30°C. No refrigerar. No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

Desechar la aguja después de cada inyección

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublín 13  
DUBLÍN  
Irlanda  
D13 R20R

**12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1506/003 5 envases de 1 vial x 10 ml

**13. NÚMERO DE LOTE<, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO>**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Kirsty

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.



**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE INTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (VIAL - sin blue box)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en vial  
insulina asparta

**2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 vial contiene 10 ml equivalentes a 1.000 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables. **Para mayor información consultar el prospecto.**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

**Solución inyectable**

1 vial x 10 ml. La subunidad de un envase múltiple no puede venderse por separado.

**5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía subcutánea o intravenosa.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

**Utilizar la solución solo si es transparente e incolora**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/  
Después del primer uso: utilizar en 28 días

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: conservar en nevera.

Después del primer uso: conservar por debajo de 30°C. No refrigerar. No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

Deseche la aguja después de cada inyección.

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublín 13  
DUBLÍN  
Irlanda  
D13 R20R

**12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1506/003 5 envases de 1 vial x 10 ml

**13. NÚMERO DE LOTE<, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO>**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Kirsty

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA (VIAL)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en vial  
insulina asparta  
Vía SC o IV

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

10 ml

**6. OTROS**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CARTONAJE (PLUMA PRECARGADA.)**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada  
insulina asparta

#### **2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 pluma precargada contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg).

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables. **Para mayor información consultar el prospecto.**

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

**Solución inyectable**

1 x 3 ml pluma precargada  
5 x 3 ml plumas precargadas  
10 x 3 ml plumas precargadas

#### **5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Las agujas no están incluidas.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía subcutánea.

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

**Utilizar la solución solo si es transparente e incolora.**  
Para ser utilizado por una sola persona.  
Utilice únicamente agujas compatibles para su uso con esta pluma precargada.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Después del primer uso: Utilizar en 28 días.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: econservar en nevera.

Después del primer uso: conservar por debajo de 30°C. Se puede conservar en nevera. No congelar.

Conservar con el capuchón de la pluma puesto para proteger de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

Deseche la aguja después de cada inyección.

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublín 13

DUBLÍN

Irlanda

D13 R20R

**12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

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

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

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Pluma precargada de Kirsty

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR  
ETIQUETA DEL EMBALAJE EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (PLUMA  
PRECARGADA - con blue box)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada  
insulina asparta

**2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 pluma precargada contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades. 1 ml de solución contiene  
100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro sódico, ácido  
clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables. **Para mayor  
información consultar el prospecto.**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

**Solución inyectable**

Envase múltiple: 10 (2 envases de 5) plumas precargadas

**5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Las agujas no están incluidas.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía subcutánea.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE  
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Utilizar la solución solo si es transparente e incolora.  
Para ser utilizado por una sola persona.  
Utilice únicamente agujas compatibles para su uso con esta pluma precargada.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD



Después del primer uso: utilizar en 28 días

#### **9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: Conservar en nevera.

Después del primer uso: conservar por debajo de 30°C. Se puede conservar en nevera. No congelar.

Conservar con el capuchón de la pluma puesto para proteger de la luz.

#### **10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

Deseche la aguja después de cada inyección.

#### **11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublín 13  
DUBLÍN  
Irlanda  
D13 R20R

#### **12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1506/007 10 (2 envases de 5) plumas precargadas

#### **13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

#### **14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

#### **15. INSTRUCCIONES DE USO**

#### **16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Pluma precargada de Kirsty

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR  
CARTONAJE INTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (PLUMA PRECARGADA - sin blue  
box)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada  
insulina asparta

**2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 pluma precargada contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades. 1 ml de solución contiene  
100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro sódico, ácido  
clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables. **Para mayor  
información consultar el prospecto.**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

**Solución inyectable**

5 plumas precargadas x 3 ml. La subunidad de un envase múltiple no puede venderse por separado.

**5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Las agujas no están incluidas.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía subcutánea.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE  
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

**Utilizar la solución solo si es transparente e incolora.**  
Para ser utilizado por una sola persona.  
Utilice únicamente agujas compatibles para su uso con esta pluma precargada.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/

Después del primer uso: Utilizar en 28 días semanas.

#### **9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: conservar en nevera.

Después del primer uso: conservar por debajo de 30°C. Se puede conservar en nevera. No congelar.

Conservar con el capuchón de la pluma puesto para proteger de la luz.

#### **10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

Deseche la aguja después de cada inyección.

#### **11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublín 13  
DUBLÍN  
Irlanda  
D13 R20R

#### **12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1506/007 (2 x 5 plumas de 3ml)

#### **13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

#### **14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

#### **15. INSTRUCCIONES DE USO**

#### **16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Pluma precargada de Kirsty

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE LA PLUMA (PLUMA PRECARGADA)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada  
insulina asparta  
Vía SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE<, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO>**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

3 ml

**6. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: Información para el usuario

### Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en vial insulina asparta

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Kirsty y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Kirsty
3. Cómo usar Kirsty
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kirsty
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Kirsty y para qué se utiliza

Kirsty es una insulina moderna (análogo de insulina) de acción rápida. Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

Kirsty se utiliza para reducir los niveles altos de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Kirsty ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Kirsty comenzará a disminuir sus niveles de azúcar en sangre a los 10-20 minutos después de la administración y alcanza el efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección, con una duración de 3-5 horas. Debido a esta acción corta, normalmente Kirsty se debe administrar en combinación con preparaciones de insulina de acción intermedia o de acción prolongada. Además Kirsty se puede utilizar para la perfusión subcutánea continua de insulina.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Kirsty

##### No use Kirsty

- si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) (ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4).
- Si no tiene precinto de seguridad o está suelto. Cada vial tiene un precinto de seguridad de plástico. Si no está en perfectas condiciones, devuelva el vial a su proveedor.

- Si no se ha conservado de la forma correcta o si se ha congelado (ver sección 5, Conservación de Kirsty).
- Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si alguna de estas circunstancias le afecta, no use Kirsty. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

### **Antes de usar Kirsty**

- Compruebe la etiqueta y asegúrese de que la insulina es del tipo que le han recetado.
- Quite el precinto de seguridad.
- Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para prevenir contaminaciones.
- Las agujas y las jeringas no deben compartirse.

### **Advertencias y precauciones**

- Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:
- Si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- Si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.
- Si planea viajar al extranjero, las diferencias horarias entre países pueden afectar a su requerimiento de insulina y al horario de administración.

### Cambios en la piel del lugar de la inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3, Cómo usar Kirsty). Informe a su médico de cualquier cambio en la zona del lugar de la inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad, ya que no se han realizado estudios clínicos en niños menores de 1 año.

### **Otros medicamentos y Kirsty**

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

#### Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes;
- inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión);
- beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial);
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial);
- salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre);
- esteroides anabólicos (como testosterona);
- sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

#### Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);



- tiazidas (utilizadas para tratar el aumento de la tensión arterial o la retención de líquidos excesiva);
- glucocorticoides (como “cortisona” utilizados para tratar la inflamación);
- hormonas tiroideas (utilizadas para tratar las alteraciones de la glándula tiroidea);
- simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina] o salbutamol o terbutalina para tratar el asma);
- hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento somático y del esqueleto que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos);
- danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Octreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado cuando la glándula pituitaria produce un exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Los beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer cuándo tiene los niveles de azúcar en sangre bajos.

#### Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado cualquiera de los medicamentos aquí mencionados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

#### **Kirsty y alcohol**

- Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Se recomienda realizar un control cuidadoso.

#### **Embarazo y lactancia**

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Kirsty puede utilizarse durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Es importante para la salud de su bebé, un control cuidadoso de su diabetes y especialmente la prevención de hipoglucemias.
- No hay restricciones en cuanto al tratamiento con Kirsty en mujeres en periodo de lactancia.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Por favor, pregunte a su médico si puede conducir o manejar una máquina:

- Si tiene hipoglucemias frecuentemente.
- Si le resulta difícil reconocer las hipoglucemias.

Si sus niveles de azúcar en sangre son bajos o altos, su concentración y capacidad de reacción pueden verse afectadas y por lo tanto, también su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que podría poner en peligro su vida o la de otros.

Una consecuencia del rápido inicio de efecto de Kirsty es que si se produce una hipoglucemia, ésta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección que en el caso de la insulina humana soluble.

### **Kirsty contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Kirsty**

### **Posología y cuándo administrarse la insulina**

Siga exactamente las instrucciones de administración de la insulina y ajuste de dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Kirsty, por lo general, se debe administrar inmediatamente antes de las comidas. Tome algún alimento en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar hipoglucemias. Cuando sea necesario, Kirsty puede administrarse inmediatamente después de una comida. Para más información, ver más abajo Cómo y dónde inyectarse.

No cambie de insulina a no ser que su médico se lo diga. Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizarle un ajuste de la dosis.

### **Uso en niños y adolescentes**

Kirsty se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante en vez de la insulina humana soluble, cuando se prefiera un inicio rápido de la acción. Por ejemplo, cuando es difícil la administración en relación con las comidas.

### **Uso en grupos de pacientes especiales**

Si tiene mal funcionamiento de los riñones o el hígado, o si tiene más de 65 años, debe controlar su azúcar en sangre más frecuentemente y consultar con su médico los cambios en su dosis de insulina.

### **Cómo y dónde inyectarse**

Kirsty se debe inyectar bajo la piel (vía subcutánea) o mediante perfusión continua en una bomba de insulina. El profesional sanitario deberá enseñarle cómo administrarse insulina con una bomba. Nunca se debe inyectar a sí mismo directamente en una vena (vía intravenosa) o en el músculo (vía intramuscular). Si es necesario Kirsty también se puede administrar directamente en una vena pero solo puede hacerlo un médico u otro personal sanitario.

En cada inyección, cambie el lugar de inyección dentro del área concreta de piel que suele utilizar. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o depresiones en la piel (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Las mejores zonas para la inyección son las siguientes: la parte delantera de su cintura (abdomen), la parte superior del brazo o la parte delantera de los muslos. La insulina tendrá efecto más rápidamente si se inyecta en la parte delantera de su cintura. Siempre debe medir regularmente su nivel de azúcar en sangre.

### **Cómo usar Kirsty**

1. Cargue en la jeringa una cantidad de aire idéntica a la dosis de insulina que se va a inyectar. Inyecte el aire en el vial.
2. Invierta el vial y la jeringa y cargue la jeringa con la dosis correcta de insulina. Retire la aguja del vial. Elimine el aire de la jeringa y compruebe que la dosis es la correcta.

### **Cómo inyectarse Kirsty**

- Inyecte la insulina bajo la piel. Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero.
- Mantenga la aguja bajo la piel durante al menos 6 segundos, para asegurarse de que se ha inyectado toda la insulina.
- Deseche la aguja después de cada inyección.

### **Utilización en una bomba de perfusión de insulina**

Kirsty no se debe mezclar con otras insulinas cuando se utiliza en una bomba.

Siga las instrucciones y recomendaciones de su médico respecto al uso de Kirsty en una bomba. Antes de usar Kirsty en una bomba de insulina, debe haber sido instruido sobre el uso de la misma, así como haber recibido información sobre las medidas que debe tomar si de repente se siente enfermo, si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo o demasiado alto o si falla la bomba.

- Antes de insertar la aguja, lavar las manos y la zona de la piel donde va a insertar la aguja con agua y jabón, para evitar cualquier infección en el lugar de perfusión.
- Cuando llene un nuevo depósito, asegúrese de que no haya burbujas de aire ni en la jeringa, ni en el catéter.
- El equipo de perfusión (catéter y aguja) debe cambiarse de acuerdo con las instrucciones suministradas en la información del producto que acompañan al equipo de perfusión.

Para aprovechar al máximo la perfusión de insulina y detectar un eventual fallo de la bomba de insulina, se recomienda medir regularmente el nivel de azúcar en sangre.

### **Qué hacer en caso de fallo de la bomba**

Siempre debe tener a mano un sistema de administración de insulina alternativo para inyectarse la insulina debajo de la piel por si la bomba falla.

### **Si usa más insulina de la que debe**

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

### **Si olvidó usar su insulina**

Si olvidó inyectarse insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

### **Si interrumpe el tratamiento con su insulina**

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer. Esto podría producir niveles de azúcar en sangre muy altos (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes**

**Bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia)** es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar si:

- se inyecta demasiada insulina;
- come muy poco o se salta una comida;
- hace más ejercicio de lo habitual;
- bebe alcohol (ver Bebidas alcohólicas y uso de Kirsty en la sección 2).

Síntomas de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, hambre excesiva, cambios temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

Una bajada de azúcar en la sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Si una bajada de azúcar en sangre grave y prolongada no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo:

- Si su nivel de azúcar en sangre es bajo, tome comprimidos de glucosa o bien un producto azucarado (caramelos, galletas, zumo de frutas). Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y luego descanse. Lleve siempre comprimidos de glucosa o alimentos que contengan azúcar, por si acaso lo necesita.
- Cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando los niveles de azúcar en sangre se hayan estabilizado, continúe el tratamiento con insulina, como de costumbre.
- Si ha tenido unos niveles de azúcar en sangre tan bajos que le han causado inconsciencia, si ha necesitado que le administraran una inyección de glucagón, o si ha tenido muchas bajadas de los niveles de azúcar en sangre, hable con su médico. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de insulina, alimentación o ejercicio.

Informe a los demás de que tiene diabetes y de cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de perder la consciencia debido a una bajada en el nivel de azúcar en sangre. Infórmeles de que si se queda inconsciente deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber ya que podría asfixiarse.

**Reacciones alérgicas graves** a Kirsty o a alguno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro pero potencialmente mortal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- si los signos de alergia se extienden a otras partes de su cuerpo.
- si de repente se siente enfermo y tiene sudores, vómitos, dificultad para respirar, palpitaciones, se siente mareado.

Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

**Cambios en la piel en el punto de inyección:** Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

## **b) Lista de otros efectos adversos**

### **Efectos adversos poco frecuentes**

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Signos de alergia: pueden aparecer reacciones alérgicas locales en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor). Estas reacciones suelen desaparecer después de unas pocas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, o si se extienden por su cuerpo, consulte a su médico inmediatamente. Ver también Reacciones alérgicas graves más arriba.

Problemas visuales: al empezar el tratamiento con insulina puede tener problemas con su visión, pero esta alteración suele ser temporal.

Hinchazón de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no, consulte a su médico.

Retinopatía diabética (una enfermedad de los ojos relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Neuropatía dolorosa (dolor debido a que el nervio está dañado): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio. Esto es lo que se llama neuropatía dolorosa aguda y es habitualmente pasajera.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **c) Efectos de la diabetes**

#### **Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)**

Pueden aparecer niveles altos de azúcar si:

- no se ha inyectado suficiente insulina;
- si olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina;
- si repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita;
- si padece una infección o fiebre;
- si come más de lo normal;
- si hace menos ejercicio físico de lo normal.

Síntomas de aviso de alto nivel de azúcar en sangre:

los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, sensación de mareo (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sensación de sequedad en la boca y aliento con olor afrutado (acetona).

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto:

- Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetona en la orina si es posible y consulte inmediatamente al médico.
- Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis diabética (se acumula ácido en la sangre debido a que el cuerpo degrada la grasa en lugar del azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético y la muerte.

## **5. Conservación de Kirsty**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el medicamento en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

**Antes de abrir:** conservar en nevera entre 2°C y 8°C alejado de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar.

**Tras abrir por primera vez o cuando se lleva como repuesto:** el medicamento puede almacenarse durante un máximo de 28 días. Conservar por debajo de 30°C. No refrigerar ni congelar

Deseche la aguja después de cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Kirsty**

- El principio activo es insulina asparta. Cada ml contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada vial contiene 1.000 unidades de insulina asparta en 10 ml de solución inyectable.
- Los demás componentes son glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico, hidróxido sódico (ver sección 2, Kirsty contiene sodio) y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Kirsty se presenta como una solución para inyección. La solución es transparente e incolora.

Envases de 1 o 5 viales o un envase múltiple que contiene 5 envases de 1 vial.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La solución es transparente e incolora.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublín 13  
DUBLÍN  
Irlanda  
D13 R20R

### **Responsable de la fabricación**

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Biocon Biologics Belgium BV  
Tél/Tel: 0080008250910

**България**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Тел.: 0080008250910

**Česká republika**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Danmark**

Biocon Biologics Finland OY  
Tlf: 0080008250910

**Deutschland**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Eesti**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Ελλάδα**

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

**España**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**France**

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

**Hrvatska**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Ireland**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 1800 777 794

**Ísland**

Biocon Biologics Finland OY  
Sími: +345 800 4316

**Italia**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**Lietuva**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Malta**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Nederland**

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

**Norge**

Biocon Biologics Finland OY  
Tlf: +47 800 62 671

**Österreich**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Polska**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Portugal**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**România**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Slovenija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Slovenská republika**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Τηλ: 0080008250910

**Sverige**

Biocon Biologics Finland OY

Tel: 0080008250910

**Latvija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Tel: 0080008250910

**Fecha de la última revisión de este prospecto:****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>



## Prospecto: Información para el usuario

### Kirsty 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada insulina asparta

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Kirsty y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Kirsty
3. Cómo usar Kirsty
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kirsty
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Kirsty y para qué se utiliza

Kirsty es una insulina moderna (análogo de insulina) de acción rápida. Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

Kirsty se utiliza para reducir los niveles altos de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Kirsty ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Kirsty comenzará a disminuir sus niveles de azúcar en sangre a los 10-20 minutos después de la administración y alcanza el efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección, con una duración de 3-5 horas. Debido a esta acción corta, normalmente Kirsty debe administrarse en combinación con preparaciones de insulina de acción intermedia o de acción prolongada.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Kirsty

##### No use Kirsty

- Si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) (ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4).
- Si Kirsty se ha caído, se ha dañado o se ha roto.
- Si no se ha conservado de la forma correcta o si se ha congelado (ver sección 5, Conservación de Kirsty).
- Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si alguna de estas circunstancias le afecta, no use Kirsty. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

### **Antes de usar Kirsty**

- Compruebe la etiqueta y asegúrese de que la insulina es del tipo que le han recetado.
- Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para prevenir contaminaciones.
- Las agujas y las plumas precargadas de Kirsty no deben compartirse.
- Kirsty en pluma precargada solo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

### **Advertencias y precauciones**

- Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:
- Si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- Si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.
- Si planea viajar al extranjero, las diferencias horarias entre países pueden afectar a su requerimiento de insulina y al horario de administración.

### Cambios en la piel del lugar de la inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3, Cómo usar Kirsty). Informe a su médico de cualquier cambio en la zona del lugar de la inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad, ya que no se han realizado estudios clínicos en niños menores de 1 año.

### **Otros medicamentos y Kirsty**

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

### Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes;
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión);
- beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial);
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial);
- salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre);
- esteroides anabólicos (como testosterona);
- sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

### Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);
- tiazidas (utilizadas para tratar el aumento de la tensión arterial o la retención de líquidos excesiva);
- glucocorticoides (como “cortisona” utilizados para tratar la inflamación);

- hormonas tiroideas (utilizadas para tratar las alteraciones de la glándula tiroidea);
- simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina] o salbutamol o terbutalina para tratar el asma);
- hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento somático y del esqueleto que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos);
- danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Octreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado cuando la glándula pituitaria produce un exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Los beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer cuándo tiene los niveles de azúcar en sangre bajos.

#### Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado cualquiera de los medicamentos aquí mencionados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

#### **Kirsty y alcohol**

- Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Se recomienda realizar un control cuidadoso.

#### **Embarazo y lactancia**

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Kirsty puede utilizarse durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Es importante para la salud de su bebé, un control cuidadoso de su diabetes y especialmente la prevención de hipoglucemias.
- No hay restricciones en cuanto al tratamiento con Kirsty en mujeres en periodo de lactancia.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Por favor, pregunte a su médico si puede conducir o manejar una máquina:

- Si tiene hipoglucemias frecuentemente.
- Si le resulta difícil reconocer las hipoglucemias.

Si sus niveles de azúcar en sangre son bajos o altos, su concentración y capacidad de reacción pueden verse afectadas y por lo tanto, también su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que podría poner en peligro su vida o la de otros.

Una consecuencia del rápido inicio de efecto de Kirsty es que si se produce una hipoglucemia, ésta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección que en el caso de la insulina humana soluble.

#### **Kirsty contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar Kirsty**

#### **Posología y cuándo administrarse la insulina**

Siga exactamente las instrucciones de administración de la insulina y ajuste de dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Kirsty, por lo general, debe administrarse inmediatamente antes de las comidas. Tome algún alimento en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar hipoglucemias. Cuando sea necesario, Kirsty puede administrarse inmediatamente después de una comida. Para más información, ver más abajo Cómo y dónde inyectarse.

No cambie de insulina a no ser que su médico se lo diga. Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizarle un ajuste de la dosis.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Kirsty se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante en vez de la insulina humana soluble, cuando se prefiera un inicio rápido de la acción. Por ejemplo, cuando es difícil la administración en relación con las comidas.

#### **Uso en grupos de pacientes especiales**

Si tiene mal funcionamiento de los riñones o el hígado, o si tiene más de 65 años, debe controlar su azúcar en sangre más frecuentemente y consultar con su médico los cambios en su dosis de insulina.

#### **Cómo y dónde inyectarse**

Kirsty se debe inyectar bajo la piel (vía subcutánea). Nunca debe inyectarse a sí mismo directamente en una vena (vía intravenosa) o en el músculo (vía intramuscular). Kirsty en pluma precargada solo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

En cada inyección, cambie el lugar de inyección dentro del área concreta de piel que suele utilizar. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o depresiones en la piel (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Las mejores zonas para la inyección son las siguientes: la parte delantera de su cintura (abdomen), la parte superior del brazo o la parte delantera de los muslos. La insulina tendrá efecto más rápidamente si se inyecta en la parte delantera de su cintura. Siempre debe medir regularmente su nivel de azúcar en sangre.

#### **Cómo manejar la pluma precargada de Kirsty**

La pluma precargada de Kirsty es una pluma precargada y desechable que contiene insulina asparta.

Lea atentamente las instrucciones sobre cómo utilizar la pluma precargada de Kirsty que se incluyen en este prospecto. Debe utilizar la pluma tal y como se describe en las instrucciones sobre cómo utilizar la pluma precargada de Kirsty.

Asegúrese siempre de que usa la pluma correcta antes de inyectarse la insulina.

#### **Si usa más insulina de la que debe**

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

#### **Si olvidó usar su insulina**

Si olvidó inyectarse insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

### **Si interrumpe el tratamiento con su insulina**

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer. Esto podría producir niveles de azúcar en sangre muy altos (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes**

**Bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia)** es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar si:

- se inyecta demasiada insulina;
- come muy poco o se salta una comida;
- hace más ejercicio de lo habitual;
- bebe alcohol (ver Bebidas alcohólicas y uso de Kirsty en la sección 2).

Síntomas de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, hambre excesiva, cambios temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

Una bajada de azúcar en la sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Si una bajada de azúcar en sangre grave y prolongada no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo:

- Si su nivel de azúcar en sangre es bajo, tome comprimidos de glucosa o bien un producto azucarado (caramelos, galletas, zumo de frutas). Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y luego descanse. Lleve siempre comprimidos de glucosa o alimentos que contengan azúcar, por si acaso lo necesita.
- Cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando los niveles de azúcar en sangre se hayan estabilizado, continúe el tratamiento con insulina, como de costumbre.
- Si ha tenido unos niveles de azúcar en sangre tan bajos que le han causado inconsciencia, si ha necesitado que le administraran una inyección de glucagón, o si ha tenido muchas bajadas de los niveles de azúcar en sangre, hable con su médico. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de insulina, alimentación o ejercicio.

Informe a los demás de que tiene diabetes y de cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de perder la consciencia debido a una bajada en el nivel de azúcar en sangre. Infórmeles de que si se queda inconsciente deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber ya que podría asfixiarse.

**Reacciones alérgicas graves** a Kirsty o a alguno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro pero potencialmente mortal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- si los signos de alergia se extienden a otras partes de su cuerpo.
- si de repente se siente enfermo y tiene sudores, vómitos, dificultad para respirar, palpitaciones, se siente mareado.

Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

**Cambios en la piel en el punto de inyección:** Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

## **b) Lista de otros efectos adversos**

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Signos de alergia: pueden aparecer reacciones alérgicas locales en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor). Estas reacciones suelen desaparecer después de unas pocas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, o si se extienden por su cuerpo, consulte a su médico inmediatamente. Ver también Reacciones alérgicas graves más arriba.

Problemas visuales: al empezar el tratamiento con insulina puede tener problemas con su visión, pero esta alteración suele ser temporal.

Hinchazón de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no, consulte a su médico.

Retinopatía diabética (una enfermedad de los ojos relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Neuropatía dolorosa (dolor debido a que el nervio está dañado): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio. Esto es lo que se llama neuropatía dolorosa aguda y es habitualmente pasajera.

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **c) Efectos de la diabetes**

### **Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)**

Pueden aparecer niveles altos de azúcar si:

- no se ha inyectado suficiente insulina;
- si olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina;
- si repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita;

- si padece una infección o fiebre;
- si come más de lo normal;
- si hace menos ejercicio físico de lo normal.

Síntomas de aviso de alto nivel de azúcar en sangre:

los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, sensación de mareo (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sensación de sequedad en la boca y aliento con olor afrutado (acetona).

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto:

- Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetona en la orina si es posible y consulte inmediatamente al médico.
- Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis diabética (se acumula ácido en la sangre debido a que el cuerpo degrada la grasa en lugar del azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético y la muerte.

## 5. Conservación de Kirsty

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma precargada y en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el medicamento en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

**Antes de abrir:** la pluma precargada de Kirsty que no se esté utilizando debe conservarse en nevera entre 2°C y 8°C, alejada de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar.

**Tras el primer uso o cuando se lleva como repuesto:** puede llevar la pluma precargada de Kirsty encima y conservarla a una temperatura por debajo de 30°C o en nevera (entre 2°C y 8°C) durante 28 días semanas. Si se conserva en nevera, mantener alejado de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de la pluma precargada de Kirsty

- El principio activo es insulina asparta. Cada ml contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de solución inyectable.
- Los demás componentes son glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico, hidróxido sódico (ver sección 2, Kirsty contiene sodio) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Pluma de plástico precargada con capuchón que contiene 3 ml de solución transparente e incolora.

Tamaños de envase de 1, 5 y 10 plumas precargadas o envase múltiple con 10 (2 envases de 5) plumas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La solución es transparente e incolora.

**Titular de la autorización de comercialización**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublín 13  
DUBLÍN  
Irlanda  
D13 R20R

**Responsable de la fabricación**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne  
Dublín  
D09 C6X8  
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Biocon Biologics Belgium BV  
Tél/Tel: 0080008250910

**Lietuva**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**България**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Тел.: 0080008250910

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Magyarország**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Danmark**

Biocon Biologics Finland OY  
Tlf: 0080008250910

**Malta**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Deutschland**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Nederland**

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

**Eesti**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Norge**

Biocon Biologics Finland OY  
Tlf: +47 800 62 671

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**España**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**Polska**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910



**France**

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

**Hrvatska**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Ireland**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 1800 777 794

**Ísland**

Biocon Biologics Finland OY  
Sími: +345 800 4316

**Italia**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**Κύπρος**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Τηλ: 0080008250910

**Latvija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Portugal**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**România**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Slovenija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Slovenská republika**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Biocon Biologics Finland OY  
Tel: 0080008250910

**Fecha de la última revisión de este prospecto {MM/AAAA}.**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

## Pluma precargada de Kirsty

### INSTRUCCIONES DE USO

Lea detenidamente estas instrucciones y el prospecto antes de utilizar la pluma precargada de Kirsty.

Si no sigue las instrucciones cuidadosamente, se puede administrar muy poca o demasiada insulina, lo cual podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

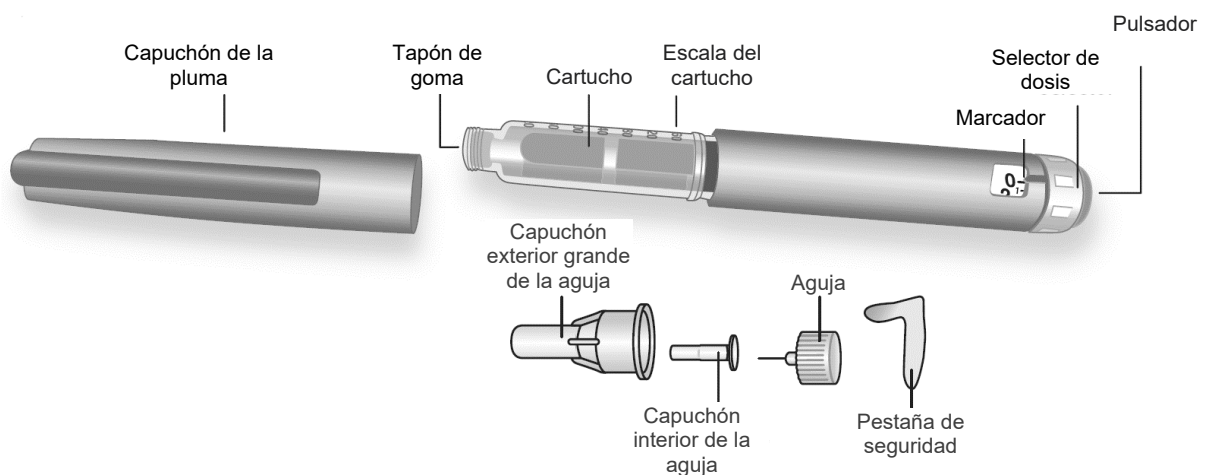
La pluma precargada de Kirsty es una pluma precargada dosificadora de insulina. Se pueden seleccionar dosis de 1 a 80 unidades, en incrementos de 1 unidad.

Tamaños de aguja compatibles con esta pluma:

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

Como medida de precaución, lleve siempre un dispositivo de administración de insulina de repuesto por si su pluma precargada de Kirsty se pierde o se estropea.

### Pluma precargada de Kirsty

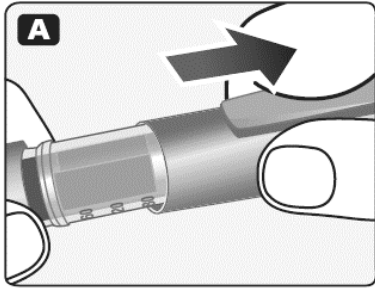


#### Cada vez que utilice la pluma

- Lávese bien las manos antes de utilizarla.
- Compruebe el nombre y la etiqueta de color de su pluma para asegurarse de que contiene el tipo correcto de insulina. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si utiliza un tipo de insulina equivocado, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo.
- Compruebe la insulina del cartucho. Kirsty debe ser transparente e incolora y debe estar libre de partículas. Si no es el caso, no la utilice.

#### Paso 1. Preparación de la pluma

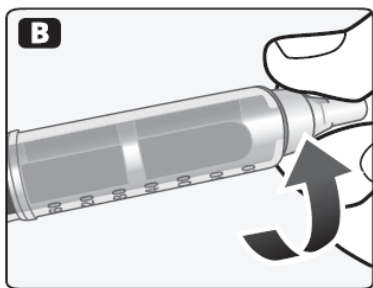
- 1a. Retire el capuchón de la pluma (ver figura A).
- 1b. Frote el tapón de goma con un algodón impregnado en alcohol.



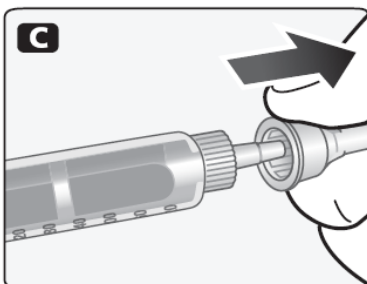
## Paso 2. Montaje de la aguja

2a. Retire la lengüeta de papel de una nueva aguja desechable.

2b. Enrosque la aguja recta y firmemente en la pluma precargada de Kirsty (ver figura B).

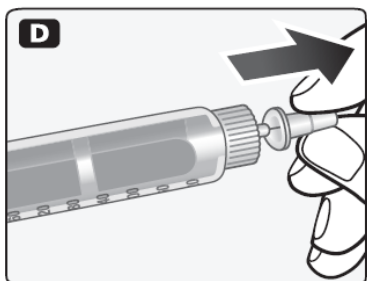


2c. Retire el capuchón exterior grande de la aguja y guárdelo para más tarde (ver figura C).



2d. Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo (ver figura D).

Nunca intente volver a poner el capuchón interior de la aguja. Podría pincharse con la aguja.



### Información importante:

- Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Así reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y que se administren dosificaciones inexactas.

- Tenga cuidado de no doblar o estropear la aguja antes de su uso.

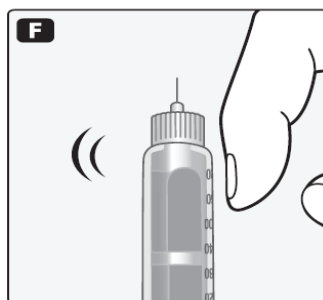
### Paso 3. Comprobación del flujo de insulina

Antes de cada inyección se pueden producir pequeñas cantidades de aire en el cartucho durante el uso normal. Para evitar la inyección de aire y asegurar una dosificación correcta.

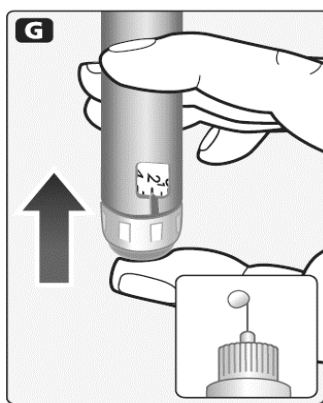
3a. Gire el selector de dosis hasta seleccionar 2 unidades (ver figura E).



3b. Sujete su pluma precargada de Kirsty con la aguja apuntando hacia arriba y golpee el cartucho suavemente con el dedo unas cuantas veces para hacer que las burbujas de aire se depositen en la parte superior del cartucho (ver figura F).



3c. Manteniendo la aguja hacia arriba, presione el pulsador a fondo. El selector de dosis vuelve a 0. Una gota de insulina debería aparecer en la punta de la aguja (ver figura G) . Si esto no ocurre, cambie la aguja y repita el procedimiento desde el paso 3a. al 3c. 6 veces como máximo. Si una gota de insulina no aparece todavía, la pluma es defectuosa y debe utilizar una nueva .



### Información importante:

- Asegúrese siempre de que aparece una gota en la punta de la aguja antes de inyectarse. Así se asegura de que la insulina fluye. Si no aparece una gota, no se inyectará insulina, aunque el selector de dosis se mueva. Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada.
- Compruebe siempre el flujo antes de inyectarse. Si no comprueba el flujo, podría recibir una cantidad de insulina insuficiente o incluso inexistente. Esto podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

### Paso 4: Selección de dosis

4a. Compruebe que el selector de dosis se ajusta a 0.

4b. Gire el selector de dosis hasta el número de unidades que necesita inyectarse (ver figura H). La dosis se puede corregir hacia delante y hacia atrás girando el selector de dosis en cualquier dirección hasta que la dosis corregida esté alineada con el marcador de dosis. Cuando gire el selector de dosis tenga cuidado de no presionar el pulsador, ya que la insulina se puede salir. No puede seleccionar una dosis mayor que el número de unidades que quedan en el cartucho.



### Información importante:

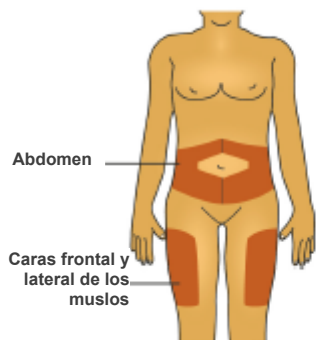
- Antes de inyectarse la insulina, utilice siempre el selector de dosis y el marcador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado.
- No cuente los clics de la pluma. Si selecciona una dosis incorrecta y se la inyecta, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo. No utilice la escala de insulina restante, ya que solo muestra la cantidad aproximada de insulina que queda en la pluma.

### Paso 5. Administración de la inyección

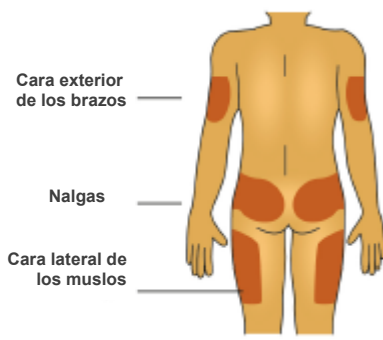
5a. Utilice la técnica de inyección indicada por su médico o enfermero.

La pluma precargada de Kirsty puede inyectarse bajo la piel (vía subcutánea) en la zona del estómago, las nalgas, los muslos o los brazos (ver figura I) .

Vista frontal



Vista trasera

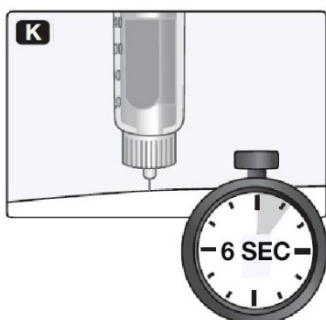


5b. En cada inyección, cambie el lugar de inyección dentro del área concreta de piel que suele utilizar. **No** emplee el mismo sitio de inyección para todas las inyecciones.

5c. Insertar la aguja bajo la piel. Inyecte la dosis presionando el pulsador hasta el fondo de tal forma que el 0 se quede alineado con el marcador de dosis (ver figura J). Tenga cuidado de presionar el pulsador solamente cuando se esté inyectando.



5d. Mantenga el pulsador completamente presionado y mantenga la aguja bajo la piel durante al menos 6 segundos (ver imagen K). Esto asegurará que se ha inyectado la dosis completa.



5e. Después de sostener y contar lentamente hasta 6, retire la aguja de la piel y una vez lo haya hecho deje de presionar el pulsador.

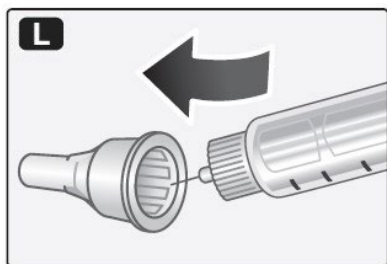
### Información importante:

- Asegúrese siempre que el selector de dosis vuelve a 0 después de la inyección. Si el selector de dosis se detiene antes de llegar a 0, no se ha administrado la dosis completa, lo que podría resultar en un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

### Paso 6: Después de la inyección

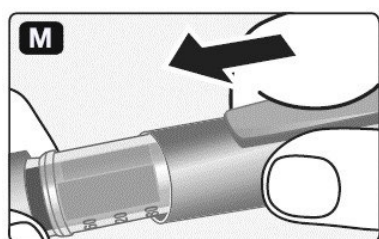
6a. Con cuidado, cubra la aguja con el capuchón externo de esta (ver figura L).

Desenrosque la aguja. Retire la aguja de la pluma precargada de Kirsty de forma segura después de cada uso.



Deseche la aguja en un recipiente para agujas adecuado.

6b. Tape la pluma precargada de Kirsty con el capuchón (ver figura M) y guárdela sin la aguja puesta.



---

## Cuidados de la pluma

Debe utilizar la pluma precargada de Kirsty con cuidado. Si se cae, daña o golpea hay riesgo de que se salga la insulina. Esto podría causar una dosificación inexacta, lo que puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

Puede limpiar la parte exterior de su pluma precargada de Kirsty mediante un algodón impregnado en alcohol. No debe sumergirlo, lavarlo, ni lubricarlo, ya que la pluma se puede estropear.

No rellene la pluma precargada de Kirsty. Una vez vacía se debe desechar.

---

## Otra información importante

- Las personas que atienden pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas para reducir el riesgo de pinchazos accidentales e infecciones.
- Deseche la pluma precargada de Kirsty con cuidado sin dejar la aguja puesta.
- Nunca comparta la pluma o las agujas con otras personas. Esto podría producir infecciones.
- Nunca comparta la pluma con otras personas. Su medicamento podría ser perjudicial para la salud de estas personas.
- Mantenga siempre la pluma y las agujas fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños.